COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

INFORMACIÓN SOBRE TASAS DIRIGIDA A LOS PROMOTORES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS Y A LAS ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO)- AÑO 2024-

Este documento se refiere a las tasas por solicitud de evaluación de estudios observacionales y de productos sanitarios, así como la tramitación de las solicitudes de ampliación de centros y modificaciones mayores de los protocolos ya evaluados de los citados estudios (Ley 10/2021, de 28 de diciembre, de tasas y precios públicos de la Comunidad Autónoma de Andalucía. BOJA núm. 15 de 18 de enero de 2022).

Las cuantías establecidas podrán ser revisadas o actualizadas anualmente, según lo establecido en los artículos 25 y 26 de la Ley 10/2021, de 28 de diciembre.

Ley 12/2023, de 26 de diciembre, del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en su artículo 39, establece que para el año 2024 el importe de las tasas de cuantía fija de la Comunidad Autónoma de Andalucía será el que resulte de la aplicación del coeficiente 1,02 a la cuantía exigible para el año 2023 (BOJA número 248 de 29/12/2023).

Evaluación de estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios	1.516,88 euros
Solicitud de ampliación de centros, tanto para estudios observacionales con medicamentos como para productos sanitarios	702,50 euros
Solicitud de modificaciones mayores de los protocolos ya evaluados	1.053,75 euros

ABONO DE TASAS EN ESTUDIOS CUANDO NO PROCEDE SOLICITAR LA EXENCIÓN

El pago de tasas en Andalucía debe hacerse en la Agencia Tributaria, usando el modelo 046, cuando se presente la solicitud que inicie la actuación administrativa, como establece el artículo 104 de la Ley 10/2021.

La tasa se devengará cuando se presente la solicitud que inicie la actuación administrativa, que no se tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Cuando el CEIm de referencia sea de Andalucía, se incluirá en la documentación el justificante original del abono de tasas (modelo 046 – ejemplar para la Administración).

En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, según las Instrucciones de AEMPS, la denominada "Tasa al CEIm" se incluye como documento de la parte II, es decir aquella que tiene que ser evaluada por el Comité.

EXENCIÓN DE TASAS EN ANDALUCÍA: CUANDO PROCEDE Y CÓMO SOLICITARLA

¿CUÁNDO PROCEDE LA EXENCIÓN DE TASAS?

El artículo 105 de la mencionada Ley 10/2021, hace referencia a los beneficios fiscales, y dice:

Estarán exentos del pago de la tasa los entes sin ánimo de lucro cuyos centros, servicios y establecimientos sanitarios integren el Sistema Sanitario Público de Andalucía conforme al artículo 45 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, y las entidades que realicen investigación clínica sin ánimo comercial, siendo necesario en ambos casos el informe favorable del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

¿A QUIÉN SOLICITAR LA EXENCIÓN DE TASAS?

Aunque la solicitud de exención de tasas vaya dirigida al CCEIBA, no es necesario enviar dicha solicitud directamente al mismo, sino que se incluirá como documento dentro del dossier presentado para la solicitud de evaluación, del ensayo clínico o estudio observacional de seguimiento prospectivo con medicamento o producto sanitario, dirigida al CEIm de referencia. Se ha establecido un procedimiento interno entre los CEIm de Andalucía y el CCEIBA, de forma que el CEIm de referencia remitirá la solicitud de exención de tasas a la Secretaría Técnica del CCEIBA, que a su vez devolverá el informe al CEIm (favorable, desfavorable, o con petición de información adicional).

¿CÓMO SOLICITAR LA EXENCIÓN DE TASAS?

No existe un modelo obligatorio para solicitar la exención de tasas, el promotor puede hacer un escrito dirigido al CCEIBA argumentando el cumplimiento de los criterios de exención. Sin embargo, con objeto de evitar la posibilidad de solicitud de aclaraciones que podrían alargar el proceso de evaluación del estudio, se propone un modelo (ver anexo) que facilitará la valoración de la solicitud y agilizará la emisión del informe del CCEIBA. El uso de este modelo es sobre todo útil en los casos de promotores que no son parte del Sistema Sanitario Público de Andalucía y que solicitan la exención de tasas en base a la consideración del estudio como "investigación clínica sin ánimo comercial" con los criterios del Real Decreto1090/2015.

El promotor puede elegir en cualquier caso entre un modelo libre o el propuesto.

Junta de Andalucía

MODELO DE SOLICITUD DE EXENCIÓN DE TASAS EN LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y DE PRODUCTOS SANITARIOS

Solicitud dirigida al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

Don/Doña <<***NOMBRE DEL PROMOTOR O APODERADO (si procede)>>,*** en representación del Promotor ***<<NOMBRE DEL PROMOTOR>>*** con NIF ***<<número de NIF>>,*** y domicilio social en ***<<DIRECCIÓN DEL PROMOTOR>>***

SOLICITA la exención de tasas en la evaluación del siguiente estudio:

Título del estudio: _____

Código del estudio: _____

Tipo de estudio:

- Estudio observacional con medicamentos: ◯
- Producto sanitario: ◯

Refiriéndose la solicitud a:

- Evaluación de estudio observacional con medicamentos: ◯
- Evaluación de estudio con productos sanitarios: ◯
- Solicitud de ampliación de centros, tanto para estudios observacionales con medicamentos como para productos sanitarios: ◯
- Solicitud de modificaciones mayores de los protocolos ya evaluados: ◯

¿El promotor es un ente cuyos centros, servicios o establecimientos sanitarios están integrados en el Sistema Sanitario Público de Andalucía?

- Sí ◯
- No ◯

DECLARA bajo su responsabilidad la siguiente información y veracidad de la misma:

Que el estudio cumple **todos y cada uno** de los siguientes criterios de "investigación clínica sin ánimo comercial" según la definición del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos:

1. En la investigación no participa la industria farmacéutica o de productos sanitarios
2. El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro[1], organización de pacientes o investigador individual:

   Especificar cuál de estos: _____
3. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio
4. No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial
5. El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor
6. El estudio no forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto

En ***<Ciudad>>*** a ***<<Día>>*** de ***<<Mes>>*** de ***<<Año>>***

Fdo: ***<<NOMBRE>***

[1] Se consideran organizaciones sin ánimo de lucro las fundaciones, las asociaciones declaradas de utilidad pública, y las federaciones y asociaciones de dichas entidades.