Documentación necesaria para presentar un Ensayo Clínico / Estudio Observacional con Medicamentos / Investigación Clínica con Productos Sanitarios al CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo (como CEIm de referencia o como Consejo Asesor de Gerencia)

1. **Relación de documentos.**
2. **Escrito de solicitud,** detallando el tipo de estudio y datos de la **persona de contacto**, así como Declaración expresa de adhesión a la **última** **Declaración de Helsinki** (Fortaleza, Brasil, Octubre 2013).
3. **Hoja de presentación** del estudio (del que se adjunta copia), que debe ser firmada por el Responsable del Servicio o Unidad. La omisión de esta firma hará que no se tramite su revisión por el Comité.
4. **Dictamen del CEIm de referencia** si se dispone de él **/ Copia de la carta de presentación** a éste.
5. ***Curriculum Vitae* breve del Investigador Principal** en el formato adjunto.
6. **Compromiso** del Investigador.
7. Certificado de **Idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.**
8. Certificado de **Idoneidad de las instalaciones.**
9. Original de la **Póliza de Seguro (*Si aplica)*** o Certificado nominal y específico del Centro, en el que conste expresamente que el límite temporal de la cobertura comprende el período de duración del ensayo.
10. **Protocolo**, incluido el Consentimiento Informado acorde con los RD 1090/2015, 957/2020 o 192/2023.
11. **Memoria Económica** (en modelo adjunto-Excel) en la que conste que si el promotor suministra todos los medicamentos o PS (experimental y, en su caso, de control) y si por participar en el estudio se realizan o no pruebas adicionales. Si existe compensación económica, el Complejo Asistencial Universitario de León percibe un 30% en concepto de costes indirectos; el coste de las pruebas adicionales derivadas del estudio se factura de forma independiente. Deben desglosarse y especificarse los gastos del Servicio de Farmacia (5% del gasto total), si aplica. Este documento debe ser firmado por el Promotor.
12. Justificante de **abono de las tasas** en caso de valorar el estudio como CEIm de Referencia, para presentar a la firma del contrato, a través de este enlace: <http://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es/ensayos-clinicos>. Se aplican tasas de gestión de contratos (1000€), tarea llevada a cabo por IECSCYL. Si se solicita exención de tasas debe justificarse la petición (se adjunta modelo).

La documentación original se remitirá **en formato digital** con los documentos solicitados en formato **.pdf,** bien en un solo documento, bien en forma de archivo comprimido único. El soporte informático puede ser CD, dispositivo de memoria USB o enviado por correo electrónico: [ceicleon@saludcastillayleon.es](mailto:ceicleon@saludcastillayleon.es)

El mismo formato aplica para **aclaraciones** (*contestar específicamente a las cuestiones planteadas por este CEIm*), **enmiendas** (*subrayar claramente los cambios y enviar hoja resumen de estos*), **modificaciones**, **informes, …**

Las documentaciones que no vengan adecuadamente preparadas o incompletas **NO** serán admitidas

La persona encargada de las negociaciones del contrato es Lola Marina Gómez [lola@iecscyl.com](mailto:lola@iecscyl.com)

**HOJA DE PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO AL**

**CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE LEON Y DEL BIERZO**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TIPO DE ESTUDIO:** | | |
| Ensayo Clínico (RD 1090/2015) | Bajo nivel de intervención  Investigación sin ánimo comercial | | |
| Estudio Observacional con Medicamentos (RD 957/2020) | Prospectivo  Retrospectivo  Otros diseños: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Investigación Clínica con Producto Sanitario (RD 192/2023) | Sin marcado CE  Con marcado CE en indicación aprobada  Con marcado CE en otra indicación | | |
| Otros (describir): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VALORACIÓN POR ESTE COMITÉ COMO:** | | |
| CEIm de Referencia (Multicéntrico) | CEIm único (Unicéntrico) | CE local (con otro CEIm referencia) |

*1.- ¿Se trata de un estudio de investigación en el que se evalúa la eficacia / efectividad y seguridad de un medicamento o producto sanitario?*  SI  NO **(*salte a la pregunta nº 5*)**

*2.- Nombre del promotor:* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*3.- ¿Existe disposición del promotor para pagar de forma íntegra el coste de los medicamentos / productos sanitarios, si se requiere?*  SI  NO  No Aplica

*4.- ¿Paga el promotor de forma íntegra el coste del seguro del estudio?*

SI  NO  No Aplica

*5.- ¿Pretende la nueva estrategia terapéutica sustituir durante el desarrollo del estudio a un tratamiento de coste conocido que se viene efectuando ya en nuestro centro?*

SI  NO  No Aplica

*6.- ¿Existe una compensación económica para el equipo investigador?*

SI  NO

*7.- ¿Número de ensayos y estudios de los que es investigador principal de forma simultánea hasta el momento, dentro o fuera de su centro sanitario (excluyendo éste)?*

      Ensayos       Estudios

*8.- ¿Dispone de Data Manager / Coordinador de investigación con formación específica?*

SI  NO

9.- ¿Ha sido el estudio discutido en grupo y aprobado por sus colaboradores?

SI  NO

**ME COMPROMETO**, como Investigador Principal, a no reclutar pacientes vinculados a mí por una relación de dependencia, tal y como indica la vigente Declaración de Helsinki, y

**ASUMO** que una vez finalizado del estudio no supondrá la inclusión automática del fármaco o producto sanitario en la Guía Fármaco-terapéutica del Hospital. Para ello es obligatoria su tramitación, al igual que cualquier otro fármaco, por parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y Firma del Investigador Principal

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y Firma del Jefe de Servicio

(o responsable de la Unidad si no lo hubiera)

En \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**Es imprescindible** que aporte un breve Curriculum Vitae, siguiendo el modelo que se adjunta

**CURRICULUM VITAE**

DATOS PERSONALES:

APELLIDOS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_NOMBRE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DIRECCIÓN e-mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FORMACIÓN ACADÉMICA

Licenciado/Graduado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Universidad \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Año \_\_\_\_

Especialidad \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Centro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Año \_\_\_\_

Doctor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Universidad \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Año \_\_\_\_

Cursos de postgraduado relevantes en investigación clínica (i.e. cursos de normas de buenas prácticas clínicas, indicando lugar y fecha de realización (si es necesario añadir filas)

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Otra formación académica

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

EXPERIENCIA PROFESIONAL

Trabajo actual:

Categoría \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Servicio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Desde \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección completa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Trabajos previos (si en necesario añadir filas en la parte inferior):

Categoría \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Servicio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Categoría \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Servicio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Categoría \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Servicio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LOS ÚLTIMOS 10 AÑOS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NÚMERO DE PROYECTOS** | Investigador | Investigador principal |
| Ensayos clínicos con medicamentos / productos sanitarios |  |  |
| Otros estudios clínicos |  |  |
| Proyectos de investigación |  |  |

Seleccione 5 participaciones relevantes en los últimos 10 años

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Título** | **Papel** | **Participantes** | **Año** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**INVESTIGACIÓN Y PUBLICACIONES**

Publicaciones relevantes (JCR) - investigación clínica (últimos 10 años) \_\_\_\_

Capítulos de libros \_\_\_\_\_ Comunicaciones a congresos internacionales \_\_\_\_\_

Visitas a centros de investigación \_\_\_\_\_ Premios \_\_\_\_\_\_\_ Consejos editoriales \_\_\_\_\_

Seleccione 5 contribuciones más relevantes en los últimos 10 años (Cita bibliográfica)

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**OTROS MÉRITOS**

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y SUS COLABORADORES**

**Centro:**

Investigador:

Servicio:

Para su participación en el Estudio:

Nº EUDRACT / EUCT:

Código del Protocolo:

SE HACE CONSTAR:

* Que cuenta con los recursos humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
* Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto a continuación, y tras su evaluación se ha considerado idóneo.

Se detalla una breve descripción del equipo investigador y se adjunta CV del Investigador Principal del Centro.

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_ a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_

Firmado por:

Dr.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigador Principal

**IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES**

En relación al Estudio con **Título**:

**Código:**

**Eudra CT / EUCT:**

**Investigador principal:**

**Servicio al que pertenece:**

**Jefe de Servicio Dr. /Dra.:**

**CEIm evaluador:**

**Centro:**

**Tipo de Estudio (o Fase):**

**Número de sujetos previstos en el centro:**

**Promotor:**

**CRO:**

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto.

**Otros servicios implicados: Colaboración de centros satélites:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Marcar en caso de que no sea necesaria la  No hay colaboración de otros colaboración de otro servicio distinto del principal centros satélites:

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_

Fdo: Fdo:

Dr./Dra.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Jefe de Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Director Gerente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**COMPROMISO del INVESTIGADOR PRINCIPAL Y SUS COLABORADORES**

Dr.

Servicio:

Centro:

**Hace constar:**

Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado:

Código del Protocolo:

Nº EudraCT / EU-CT(*si procede*):

Versión del Protocolo:

Cuyo promotor es:

* Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
* Que acepta participar como investigador principal en este estudio.
* Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios, ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
* Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos.
* Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
* Que los colaboradores que necesita para realizar el estudio propuesto son idóneos.

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_

Firmado: Firmado:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dr. Dr.

Investigador Principal Colaborador

DNI DNI

Firmado: Firmado:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dr. Dr.

Colaborador Colaborador

DNI DNI

Firmado: Firmado:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dr. Dr.

Colaborador Colaborador

DNI DNI

**Solicitud de exención de tasas** Fecha de la Solictud: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Datos del estudio**

Ensayo Clínico.

Estudio Observacional con Medicamentos (EOm)

Investigación clínica con Producto Sanitario.

|  |
| --- |
| **Titulo**: […] |
|  |
| **Código de Protocolo**: [….] |
|  |
| **Nº EudraCT / EU-CT**: […] |
|  |
| **CEIm/CEI**: […] |

**Nombre del Promotor**: [...] **Nombre de la CRO**: [...]

**Indicar tipo de Promotor (Asociación sin ánimo de lucro, promotor interno, etc.):** […]

En caso de promotor independiente, ¿cuenta con una fuente de financiación (Beca...)?

Si  No

**Investigador Principal**: […]

**Motivo/s de la solicitud de la exención** *“AVISO: Como se contempla en el modelo de autoliquidación, hay exención del pago de la tasa cuando los promotores sean la propia administración, sus facultativos o grupos pertenecientes a la misma que, por analogía, incluirá los estudios promovidos por sociedades científicas en los cuales el importe de la memoria económica sea CERO”.*

El promotor es una universidad, hospital u organización científica pública, una organización sin ánimo de lucro o una asociación de pacientes o un investigador individual.

El estudio se lleva a cabo por investigadores sin participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.

No se contemplan en el estudio pagos directos o indirectos a los investigadores.

El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantengan bajo el control de los promotores que reúnan las condiciones señaladas y que los datos de la investigación sean de su propiedad.

Manifiesta que no hay acuerdo con terceros que permita utilizar los datos para usos regulatorios o que generen propiedad industrial y que el estudio no forma parte de un programa para el desarrollo para la autorización de comercialización de un producto.

Otros motivos por los que se solicita (Explicar brevemente en 3-5 líneas):

*El promotor/CRO se compromete a notificar cualquier cambio en la financiación del estudio.*

**Datos de quien tramita esta solicitud**

Nombre: Teléfono:

      Fax:

Correo electrónico:

**RESOLUCIÓN:** *(Cumplimentar por el CEIm)*

Se acepta la exención.

Se deniega la exención (*Motivos de la denegación*):

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MEMORIA ECONÓMICA DEL PROYECTO** | | | | | | | |
| **CENTRO:** | | | | | | | |
| **ENTIDAD GESTORA DEL CONTRATO:** | | | | | | | |
| **PROMOTOR:** | | | | | | | |
| **REPRESENTANTE DEL PROMOTOR :** | | | | | | | |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL:** | | | | | | | |
| **UNIDAD GESTIÓN CLÍNICA/SERVICIO:** | | | | | | | |
| **CÓDIGO DE PROTOCOLO PROMOTOR Nº:** | | |  | **Nº sujetos previstos:** | **0** |  | |
| **NÚMERO EUDRACT - EU-CT:** | | |  | **Coste por participante:** | **0** |  |  |
|  | | | | | | | |
| **CONCEPTO** | | | **Nº UNIDADES** | **GASTO UNITARIO** | **SUBTOTAL** | **IVA** | **TOTAL** |
| **I. GESTIÓN ADMINISTRATIVA DEL CONTRATO *(Eliminar subtotal si se concede EXENCIÓN DE TASAS)*** | | | | | **1.000,00** | **210,00** | **1.210,00** |
| **30 %** |  | **II. COSTES GENERALES PARA EL CENTRO** | **0** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** |
| **III.1 COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS DEL CENTRO** | | | **(nº pruebas x  nº sujetos)** |  | **0,00** | **0,00** | **0,00** |
| **A. Análisis y exploraciones complementarias** | | |  |  | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
| **B. Estancias hospitalarias** | | |  |  | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
| **C. Consultas** | | |  |  | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
| **D. Compra de aparatos y equipos** | | |  |  | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
| **E. Otros (detallar a continuación)** | | |  |  | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
| **III.2 COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS OCASIONADOS A PARTICIPANTES** | | | **Nº SUJETOS** | **IMPORTE/SUJETO (€)** | **0,00** | **0,00** | **0,00** |
| **A. Reintegro por gastos extraordinarios** | | |  |  | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
| **B. Pérdidas de productividad** | | |  |  | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
| **C. Otros(detallar a continuación)** | | |  |  | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
| **D. Compensaciones a participantes** | | |  |  | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
|  | **Naturaleza** | |  |  |  |  |  |
|  | **Cantidad** | |  |  |  |  |  |
|  | **Procedimiento a seguir para su satisfacción** | |  | | | | |
| **70 %** |  | **IV. COMPENSACIÓN EQUIPO y FARMACIA (excluidos I y III)** | **Nº SUJETOS** | **IMPORTE/SUJETO (€)** | **0,00** | **0,00** | **0,00** |
| **A. Compensación Farmacia (*Rellenar Nº sujetos si procede compensación a Farmacia*)** | | | **0** | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
|  | | |  |  |  |  |  |
|  | | |  |  |  |  |  |
| **B. Compensación Equipo investigador** | | | 0 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
|  | | |  |  |  |  |  |
|  | | |  |  |  |  |  |
| **TOTAL** | | | | | **1.000,00** | **210,00** | **1.210,00** |

El promotor y la entidad gestora declaran ser ciertos los datos consignados en este documento, acreditando que se han hecho constar todos los gastos extraordinarios provocados como consecuencia de la investigación con producto sanitario y a todas las personas que van a colaborar en su realización y se hacen responsables de la valoración de los mismos. Esta Memoria Económica se ha cumplimentado de acuerdo con lo estipulado en los RD RD 1090/2015, 957/2020 o 192/2023.

Asimismo, las partes declaran que los importes específicos y otros conceptos, incluidos los costes indirectos y los costes administrativos, están especificados en el contrato.

El promotor manifiesta que el importe a abonar cubre los gastos generados por el ensayo en el centro y que dichos importes pueden variar según el centro.

El promotor aportará gratuitamente los medicamentos en investigación, salvo que se acuerde una vía diferente de suministro, de conformidad con lo establecido en el contrato y garantiza que la participación del sujeto en el ensayo no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica habitual. En caso contrario, deberá justificarlo a continuación.

En León, a \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_ Por el centro La entidad gestora El promotor