**MODELO DE SOLICITUD DE EXENCIÓN DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA**

Doña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en representación del Promotor ***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***con NIF ***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,*** y domicilio social en ***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

**SOLICITA a la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Aragón la exención de la Gestión Administrativa del siguiente estudio:**

Título del estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Código del estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

EUDRA CT (si ensayo clínico): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tipo de estudio:

* Ensayo clínico con medicamento
* EPA-SP
* EPA-OD, EPA-LA, EPA-AS, NO EPA
* Investigación Clínica con producto Sanitario 
* Estudio con complementos alimenticios 

Refiriéndose la solicitud a:

* Evaluación / autorización inicial (estudio nuevo):
* Ampliación de centros:

¿El promotor es un ente, centro o servicio integrado en el SALUD?

* Sí
* No

¿El promotor ha recibido financiación para la ejecución del estudio clínico?

* Sí
* No

En caso afirmativo, indicar:

* Organismo Financiador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Importe de la ayuda: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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]](#footnote-1), organización de pacientes o investigador individual:

Especificar cuál de estos: organización científica pública\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio
2. 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
3. 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
4. El estudio no forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto
5. El Promotor no prevé contratar los servicios de una CRO para la ejecución del estudio clínico

En *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* a \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_de *201\_*

Fdo:

Autorizado por la Fundación IIS Aragón:

Fdo.

1. Se consideran organizaciones sin ánimo de lucro las fundaciones, las asociaciones declaradas de utilidad pública, y las federaciones y asociaciones de dichas entidades. [↑](#footnote-ref-1)