

ESTIMACIÓN DE COSTES PARA LA FACTURACIÓN DE SERVICIOS Y OTROS GASTOS REALIZADOS EN EL ÁMBITO DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIDAD DE APOYO A LOS COMITÉS ETICOS DE INVESTIGACIÓN Y COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

GASTOS DE REGISTRO Y GESTIÓN DOCUMENTAL*		
Tipo de proyectos	Evaluación CEIm HCSC	No Evaluación CEIm HCSC
Ensayos Clínicos**	1500€	700€
Estudios Observacionales / Epidemiológicos / Otros**	800€	500€

() El momento de pago del concepto "Registro y Gestión documental" se llevará a cabo cuando el Registro se haya efectuado. Se entenderá efectuado el Registro (y por tanto incurridos en los costes inherentes al mismo) con la emisión de la idoneidad de las instalaciones. Este documento es la evidencia de la culminación del proceso de Registro.*

***Aquellos investigadores independientes, instituciones sin ánimo de lucro o grupos científicos que deseen solicitar exención de gastos, podrán hacerlo siempre que cumplan los requisitos establecidos en el documento adjunto. El mismo deberá entregarse en la Secretaría de la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos*

GASTOS DE ARCHIVO (25 años)	
Ensayos Clínicos	700€
Estudios Observacionales / Epidemiológicos	300€

OTROS GASTOS		
Tipo de Proyectos	Evaluación CEIm HCSC	No Evaluación CEIm HCSC
Modificaciones Sustanciales Ensayos Clínicos**	600€	0€
Modificaciones Sustanciales Estudios Observacionales / Epidemiológicos / Otros**	350€	0€
Adendas al contrato	350€	350€

***Aquellos investigadores independientes, instituciones sin ánimo de lucro o grupos científicos que deseen solicitar exención de gastos, podrán hacerlo siempre que cumplan los requisitos establecidos en el documento adjunto. El mismo deberá entregarse en la Secretaría de la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos*

Los importes aquí señalados no incluyen el IVA y no son reintegrables.

Esta versión entró en vigor el 15 de febrero de 2017

ANEXO I: **Documento de solicitud de exención de gastos**

Yo, como **Representante del Promotor/Investigador** del Estudio:

DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD

1) Que se cumplen todos los criterios para ser considerado un **Estudio de Investigación Clínica sin ánimo comercial**, por tratarse de una investigación llevada a cabo por los investigadores, sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios, que reúne todas las características siguientes (*RD 1090/2015, Art. 2*):

- a) El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- b) La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- c) 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.
- d) 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.
- e) Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

2) Que el promotor **no ha contratado, ni prevé hacerlo, los servicios de una entidad (por ejemplo una CRO) y/o profesional** para el desarrollo, ejecución, coordinación, gestión del estudio o evaluación de los resultados.

3) Que el promotor **no cuenta con ningún tipo de financiación** proveniente de una entidad pública o privada.

4) Que **los investigadores no van a percibir ningún tipo de remuneración**, directa ni indirecta, por la participación en el estudio.

En caso de que no se cumpla alguno de los tres últimos puntos se debe especificar y justificar el motivo:

.....
.....

En a de de 20....

Fdo: