## 

## **Documento de Solicitud de Exención de Gastos**

…………………………………………………..…………………….……………………...…………….…………………. como **Promotor**(1)del Estudio: ……………………………………………………………………………….....…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………

**DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD**

* 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. (2)

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.

* Que **no tiene financiación** o, que la **financiación de la que dispone el promotor para el estudio está destinada exclusivamente a cubrir los gastos derivados de los siguientes conceptos**: medicación de estudio, pruebas extraordinarias y seguro de Responsabilidad Civil. En caso de que exista financiación para otro concepto diferente a los anteriores, listar e indicar importe destinado, o adjuntar detalle de la financiación total del estudio. En caso de financiación competitiva, adjuntar la memoria de solicitud.

…………………………………………………………………………………………….………………….………………………………………………………………….………………………………..…………………………………………………………….…………………………………..……….………………………………………

* 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 este punto, especificar y justificar el motivo:

……………………………………………………………………….…………………….………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…………………………………………………………….………………

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Fdo.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_