

## SOLICITUD DE EXENCIÓN DE LOS GASTOS DE GESTIÓN/TRAMITACIÓN DEL CONTRATO

**Título del estudio:** \_\_\_\_\_

**Código de protocolo:** \_\_\_\_\_

**Promotor:** \_\_\_\_\_

El promotor, en base al cumplimiento de todos los siguientes criterios, solicita la exención de los gastos de gestión/tramitación del estudio clínico referenciado:

- El promotor es un hospital, universidad, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- 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.
- 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.
- El estudio propuesto no forma parte de ningún programa de desarrollo clínico cuya finalidad sea la comercialización un producto.
- El promotor no ha contratado, ni prevé hacerlo, los servicios de una empresa (por ejemplo una CRO) para el desarrollo, ejecución, coordinación, gestión del estudio o evaluación de los resultados.
- Los investigadores no van a percibir ningún tipo de remuneración por la participación en este estudio.

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

Firmado: D/Dña. \_\_\_\_\_

El Promotor