|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Expediente Nº | Fecha Entrada |
|  |  |
| 1. **Título**: | | |
| **Solicitante:** | | |
| Teléfono de contacto: | | |
| **Promotor del estudio**: | | |
| Datos Fiscales: | | |
| **Investigador Principal** | | |
| Nombre y apellidos:  Servicio/ Grupo de investigación:  Valencia a       de       de 20  Firma del solicitante  Fdo:……………………….. | | |

**SOLICITUD DE EXENCIÓN DE TASAS DE GESTIÓN Y TRAMITACIÓN DE CONTRATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B- Datos generales del estudio clínico:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **TIPO ESTUDIO:** | Ensayo Clínico  Estudio observacional  Otros |  | | | **FASE (sólo para ensayos clínicos):** | Fase I  Fase II  Fase III  Fase IV |  | | | **ÁMBITO DEL ESTUDIO:** | Unicéntrico  Multicéntrico\* |  | | |  | | | | \*Estimar número de centros: | |  | | \*Comunidad Autónoma: | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |

|  |
| --- |
| 1. **JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD DEL ESTUDIO:** *(Justificación de la pertinencia de realizar el ensayo (qué aportará el ensayo en relación con lo que ya se conoce), estimando los riesgos y beneficios para la población participante en el mismo. En su caso, se deberá justificar la inclusión de poblaciones vulnerables (menores, incapaces, embarazadas…)Incluyendo bibliografía, máximo 2 páginas)****:*** |

|  |
| --- |
| 1. **ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA** (*Incluyendo bibliografía, máximo 2 páginas)****:*** |

|  |
| --- |
| 1. **PLAN DE TRABAJO,** *especifíquese: a) diseño del estudio; b) metodología; c) calendario de trabajo.* (Máximo 3 páginas) |

|  |
| --- |
| 1. **HIPÓTESIS*:*** *(Definición de la hipótesis del estudio. Incluyendo bibliografía, máximo 2 páginas)****:*** |

|  |
| --- |
| 1. **OBJETIVO*: (Definición de los objetivos del estudio. Incluyendo tanto el objetivo principal y os secundarios así como las variables que los miden , máximo 2 páginas):***     **Objetivos principal**    **Objetivos secundarios** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **AYUDA QUE SE SOLICITA:**      |  |  | | --- | --- | | AYUDAS ECONÓMICAS |  | | TASAS ADMINISTRATIVAS ( 500€) |  | |

|  |
| --- |
| 1. **MEMORIA ECONÓMICA**   1. Coste que la realización del proyecto puede suponer (*detallar) ( por ejempo, fármaco, pruebas extraordinarias, seguro, tasas, envío y extracción de muestras, recogida y tratamiento de los datos, viajes y dietas, etc.)* |
| 2. Tipo de Financiación:  Fondos Propios: (*Cantidades preexistentes en otros Proyectos – Fondos activos en La Fundación, donaciones y convenios).*  - Cantidad a asignar a este Proyecto  Otras fuentes de financiación (*pendientes de formalizar)*  -Especificar: |
| 3. Cantidad Solicitada: |

|  |
| --- |
| 1. **REQUERIMIENTO DE RECURSOS**   **¿El estudio requiere el uso de MEDICAMENTO/s o PRODUCTO/s SANITARIO/s?**  **SI**  **NO**  **¿Cuál/es?**  **¿El estudio requiere el uso de algún MEDICAMENTO/s NO comercializado/s en España?**  **SI**  **NO**  **¿Cuál/es?**  **¿Alguno/s de los medicamento/s requerido/s se utilizará/n fuera de uso según ficha técnica? (fuera de indicación para el que está comercializado):**  **SI**  **NO**  **¿Cuál/es?**  **¿Se requiere la fabricación o cambio de forma farmacéutica de alguno de los medicamentos? (incluye placebo)**  **SI**  **NO**  **¿Cuál/es?**  **Comentarios:**  **¿Se requiere la realización de pruebas fuera de la práctica clínica habitual?**  **SI**  **NO**  **¿Cuál/es?**  **Otros:**  **-Especificar:** |