



Criterios sobre gastos por Gestión Administrativa y por Adenda en los Estudios Clínicos realizados en Andalucía

Sevilla, 16/07/2021

Criterios sobre los gastos de Gestión Administrativa y por Adenda derivados de los contratos para la realización de Estudios Clínicos en el SSPA

En la cláusula económica de los modelos de contratos para la realización de estudios clínicos aprobados por la Resolución de 13 de junio de 2019 de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, se dispone el presupuesto para el desarrollo del estudio clínico concreto.

Dentro de dicho presupuesto, existen diferentes apartados, entre los que se encuentran los Gastos por Gestión Administrativa y por Adenda.

1. Tarifas en el SSPA

- **Por Gestión Administrativa:** 1.122,72€ + IVA en el año 2021. Estos costes se actualizan cada año teniendo como referencia el índice IPC.
- **Por Adenda:** 300,00€.

2. Criterios de Exención y Bonificación de tarifas

- A. Estudios Comerciales.** No se aplicará ningún tipo de exención o bonificación, teniendo que pagar el Promotor el 100% de las tarifas.
- B. Estudios sin ánimo comercial.** La investigación debe cumplir los **requisitos** incluidos en el 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.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

2.º Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.

3.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

4.º 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.

5.º 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.

6.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

Los criterios de Exención y Bonificación de las tarifas aplicables a dichos estudios son los siguientes:

- Quedan **Exentos** de los costes de Gestión Administrativas y por Adenda de los contratos, aquellos promotores que cumplan con los siguientes requisitos:
 - El Promotor sea una **Entidad pertenecientes a la RFGI-SSPA**, cuya memoria económica del estudio sea 0€, cuente o no con financiación Pública y/o Privada para cubrir los costes¹ derivados del desarrollo del estudio.
 - El Promotor sea una **Entidad NO pertenecientes a la RFGI-SSPA**, cuya memoria económica del estudio sea 0€ y **no cuente con financiación privada** para sufragar los costes derivados del desarrollo del estudio.

- Quedan **Bonificados el 50%** los costes de Gestión Administrativa y por Adenda en los contratos, aquellos Promotores que cumplan con los siguientes requisitos:
 - El Promotor sea una **Entidad NO Perteneciente a la RFGI-SSPA**, cuya memoria económica sea 0€, pero **que cuenten con financiación privada** para sufragar los costes derivados del desarrollo del estudio.

¹ Estos costes incluyen los denominados extraordinarios más otros gastos, como pueden ser, los del Seguro, CRD, Monitorización, entre otros...

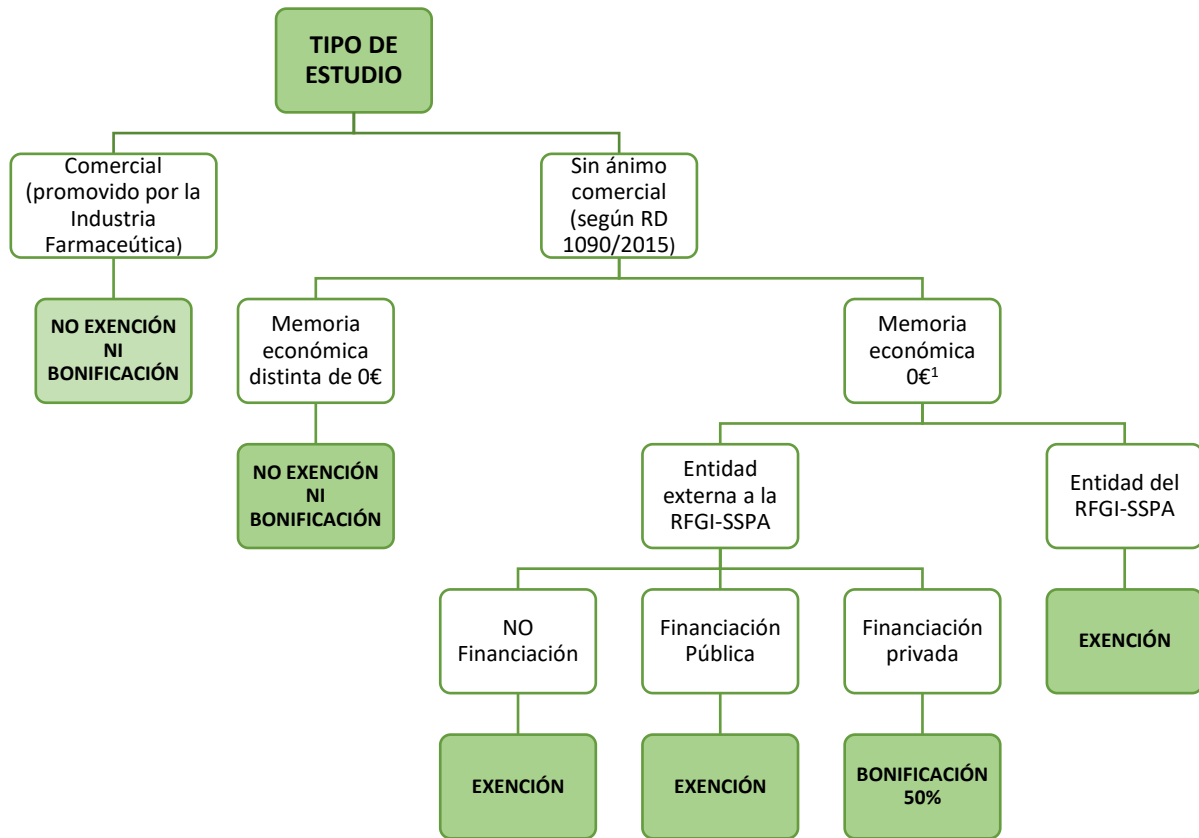


Figura 1. Criterios para solicitud de exención/bonificación del 50% de los gastos de gestión administrativa y por Adenda en estudios clínicos sin ánimo comercial

Aclaraciones:

1. Estudio donde no se contemplan pagos directos o indirectos a los investigadores, por el reclutamiento de pacientes.

3. Procedimiento de Solicitud de Exención o Bonificación

El Promotor deberá justificar que cumple con los requisitos anteriormente dispuestos mediante una Solicitud de Exención o Bonificación, utilizando un documento habilitado al efecto (**Documento de Solicitud de Exención/Bonificación de Gastos de Gestión Administrativa y/o por Adenda en los Estudios sin ánimo comercial en el SSPA**) (**Ver Anexo**), que deberá ser valorado por los Gerentes de las Fundaciones Gestoras de Investigación para su **Autorización o Denegación**, según el caso.

La Autorización o Denegación de la solicitud **podrá revisarse** si se comprueba, de manera posterior, que las circunstancias y/o los requisitos dispuestos han cambiado y/o no son veraces, respecto al momento en el que se autorizó o denegó dicha solicitud.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias
Fundación Progreso y Salud

4. Anexo



Modelo de
Solicitud Exención B



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Fundación Progreso y Salud