

COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

INFORMACIÓN SOBRE TASAS DIRIGIDA A LOS PROMOTORES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS Y A LAS ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO).

19 de enero de 2017

OBJETO Y JUSTIFICACIÓN DEL DOCUMENTO INFORMATIVO:

Este documento se refiere a las tasas por solicitud de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos (EC) y autorización en la Comunidad Autónoma Andaluza de estudios post-autorización de seguimiento prospectivo con medicamentos (EPA-SP).

Pretende informar a los promotores de ensayos clínicos con medicamentos y EPA-SP sobre dos novedades, con objeto de orientarles en relación a las tasas de solicitud de estos estudios en Andalucía:

1. **Se actualizan las tasas de 2017 para solicitudes de evaluación de EC con medicamentos y autorización de EPA-SP en Andalucía** (ver nuevas tasas en Anexo I). Como viene siendo habitual, esta actualización se ha realizado aplicando a las tasas del año anterior la variación del IPC en 2016, publicada por el Instituto Nacional de Estadística.
2. Desde el 1 de enero de 2017 está en vigor *la Ley 10/2016, de 27 de diciembre, del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año 2017*, que establece un **cambio en los supuestos de exención de tasas en las solicitudes de EC y EPA-SP**, que debe ser conocido por los promotores. Asimismo, **para agilizar los trámites en las solicitudes de exención de tasas, se propone un procedimiento** que se detalla en este documento.

La información del documento se refiere tanto a las tasas de autorización/evaluación inicial de los estudios mencionados (EPA-SP y EC con medicamentos), como a las tasas en modificaciones sustanciales y ampliación de centros en estos mismos estudios.

ABONO DE TASAS EN ESTUDIOS DONDE NO PROCEDE SOLICITAR LA EXENCIÓN:

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*, establece el pago de una tasa única en España por la evaluación de un ensayo clínico, para así adaptarse al Reglamento Europeo. Sin embargo, según las Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): *En el Reglamento está previsto que haya un pago único de tasa por país que aún no está vigente. Por tanto, las tasas correspondientes a la AEMPS y al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) son las establecidas hasta ahora y deben seguir pagándose por separado* (<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>).

En este sentido, el pago de tasas en Andalucía debe hacerse como siempre (en la Agencia Tributaria, usando el modelo 046), aplicando las cuotas de 2017 recogidas en el anexo I. Como establece la Ley 18/2003, de 29 de diciembre, por la que se aprueban medidas fiscales y administrativas, el ingreso del importe de la tasa debe ser previo a la solicitud, y dicha solicitud no podrá tramitarse sin que se haya efectuado el pago de la tasa.

- **En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos**, cuando el CEIm de referencia sea de Andalucía, se incluirá en la documentación **el justificante original del pago de tasas del CEIm (modelo 046 – ejemplar para la Administración)**. Según las Instrucciones de AEMPS, la “tasa al CEIm”¹ se incluye como documento de la parte II, es decir la parte de la documentación del ensayo clínico que tiene que ser evaluada por el CEIm de referencia.
- **En el caso de los EPA-SP, la tasa se aplica a la solicitud de autorización de realización del estudio en Andalucía**. La autorización de realización de un EPA-SP en Andalucía la realiza el Comité de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA) por delegación de la autoridad sanitaria. **El justificante original del pago de tasas por la autorización en Andalucía (modelo 046 – ejemplar para la Administración) debe adjuntarse a la solicitud dirigida al CCEIBA.**

EXENCIÓN DE TASAS EN ANDALUCÍA: CUANDO PROCEDE Y CÓMO SOLICITARLA:

¿CUÁNDO PROCEDE LA EXENCIÓN DE TASAS?

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*, establece que **los estudios clínicos que se correspondan con la definición de “investigación clínica sin ánimo comercial” se beneficiarán de la exención de tasas**. Asimismo, define el concepto de “investigación clínica sin ánimo comercial”.

Hasta ahora, en Andalucía, siguiendo la *Ley 18/2003, de 29 de diciembre, por la que se aprueban medidas fiscales y administrativas*, la exención de tasas sólo podía aplicarse en estudios promovidos por centros y establecimientos integrados en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). Sin embargo, con objeto de adaptarnos a lo establecido en el RD 1090/2015 sobre la exención de tasas en la investigación clínica sin ánimo comercial, se ha realizado una modificación a través de la *Ley 10/2016, de 27 de diciembre, del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año 2017*, que está en vigor desde el 1 de enero de 2017. Una disposición de esta Ley 10/2016 modifica el artículo 100 de la Ley 18/2003, quedando redactado como sigue:

Quedarán exentos de la tasa los entes sin ánimo de lucro cuyos centros, servicios y establecimientos sanitarios integren el Sistema Sanitario Público de Andalucía conforme al artículo 45 de la Ley 2/1998 y las entidades que realicen investigación clínica sin ánimo comercial, siendo necesario en ambos casos el informe favorable del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.

Esta ampliación permite aplicar la exención de tasas en investigaciones sin ánimo comercial (según la definición del RD 1090/2015) aunque el promotor no sea del SSPA. Por tanto: **Procede solicitar la exención de tasas en Andalucía en los casos que ya se venía haciendo (promotores del SSPA) y en aquellas investigaciones que cumplan todos los criterios de la definición de investigación clínica sin ánimo comercial del RD 1090/2015.**

¹Lo que se denomina “Tasa al CEIm” en el documento de Instrucciones de la AEMPS es la tasa que debe abonarse a la Agencia Tributaria en el modelo 046.

¿A QUIÉN SOLICITAR LA EXENCIÓN DE TASAS?

La exención de tasas en Andalucía **requiere un informe favorable del CCEIBA**, tanto en el caso de solicitudes de autorización de un EPA-SP en esta comunidad autónoma como en el caso de solicitudes de evaluación de ensayos clínicos a un CEIm de Andalucía.

1) En las solicitudes de autorización de un EPA-SP en Andalucía:

Dado que la autorización de un EPA-SP en Andalucía recae también en el CCEIBA, la solicitud de exención de tasas se incluirá como un documento más en el conjunto de documentación de la solicitud de autorización del EPA-SP en esta comunidad autónoma.

2) En las solicitudes de evaluación de un ensayo clínico con medicamentos cuando el CEIm de referencia sea de Andalucía:

Aunque la solicitud de exención de tasas vaya dirigida al CCEIBA, no es necesario enviar dicha solicitud directamente al CCEIBA, sino que **se incluirá como un documento más en el conjunto de la documentación de la solicitud del ensayo clínico dirigida al CEIm de referencia** (a través del portal de la AEMPS). Se ha establecido un procedimiento interno entre los CEIm de Andalucía y el CCEIBA, de forma que el CEIm de referencia remitirá la solicitud de exención de tasas a la Secretaría Técnica del CCEIBA, que a su vez devolverá el informe al CEIm (favorable, desfavorable, o con petición de información adicional).

¿CÓMO SOLICITAR LA EXENCIÓN DE TASAS?

No existe un modelo obligatorio para solicitar la exención de tasas, el promotor puede hacer simplemente una carta dirigida al CCEIBA argumentando el cumplimiento de los criterios de exención. **Sin embargo, con objeto de evitar las dudas y solicitud de aclaraciones que podrían alargar el proceso de evaluación del estudio, se propone un modelo (ver anexo II) que facilitará la valoración de la solicitud y agilizará la emisión del informe del CCEIBA.** El uso de este modelo es sobre todo útil en los casos de promotores que no son parte del Sistema Sanitario Público de Andalucía y que solicitan la exención de tasas en base a la consideración del estudio como "investigación sin ánimo comercial" con los criterios del RD 1090/2015.

El promotor puede elegir en cualquier caso entre un modelo libre o este modelo propuesto.

ANEXO I:

TASAS APLICABLES EN ANDALUCÍA DURANTE EL AÑO 2017 POR LA SOLICITUD DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y EPA-SP:

Modelo 046 de la Agencia Tributaria de Andalucía

Estas tasas se han calculado incrementando el IPC correspondiente al año 2016 publicado en enero de 2017 por el Instituto Nacional de Estadística, que ha sido de 1,6%, a las tasas del año anterior.

| | |
|--|----------|
| Ensayos clínicos con medicamentos (nuevos: evaluación inicial) | 579,95 € |
| EPA-SP (nuevos: evaluación inicial) | 533,00 € |
| Modificaciones relevantes de estudios ya evaluados (tanto para ensayos clínicos con medicamentos como para EPA-SP) | 286,47 € |
| Ampliación de centros (aplicable solo a ensayos clínicos)** | 185,49 € |

** Dado que la autorización de los EPA-SP se realiza para todos los centros de una comunidad autónoma, la ampliación de centros en esa comunidad autónoma solo requiere la notificación al CCEIBA. No se requiere ningún abono de tasas.

ANEXO II:

MODELO DE SOLICITUD DE EXENCIÓN DE TASAS EN LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CON MEDICAMENTOS SIN ÁNIMO COMERCIAL:

Solicitud dirigida al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía²

Don/Doña <<**NOMBRE DEL PROMOTOR O APODERADO (si procede)**>>, en representación del Promotor <<**NOMBRE DEL PROMOTOR**>> con NIF <<**número de NIF**>>, y domicilio social en <<**DIRECCIÓN DEL PROMOTOR**>>

SOLICITA la exención de tasas en la autorización / evaluación del siguiente estudio:

Título del estudio: _____

Código del estudio: _____

EUDRA CT (si ensayo clínico): _____

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamento
- EPA-SP

Refiriéndose la solicitud a:

- Evaluación / autorización inicial (estudio nuevo):
- Modificación sustancial de un protocolo ya aprobado:
- Ampliación de centros:

¿El promotor es un ente, centro o servicio integrado en el Sistema Sanitario Público de Andalucía?

- Sí
- No

² Esta solicitud va dirigida al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA), ya que la exención de tasas requiere informe favorable de este comité:

- En caso de solicitud de autorización de un EPA-SP en Andalucía, el promotor debe enviarla al CCEIBA directamente, junto al resto de la documentación de la solicitud de autorización del EPA-SP.
- En caso de solicitud de evaluación de un ensayo clínico con medicamentos dirigida a un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) de Andalucía, debe incluirse como un documento más en el conjunto de la documentación de la solicitud del ensayo clínico dirigida al CEIm (a través del Portal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Existe un procedimiento interno entre los CEIm de Andalucía y el CCEIBA, de forma que será el CEIm de referencia quien remita la solicitud de exención de tasas presentada por el promotor a la Secretaría Técnica del CCEIBA.

DECLARA bajo su responsabilidad la siguiente información y veracidad de la misma:

Que el estudio cumple **todos y cada uno** de los siguientes criterios de “investigación clínica sin ánimo comercial” según la definición del *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. En la investigación no participa la industria farmacéutica o de productos sanitarios
2. El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro³, organización de pacientes o investigador individual:

 Especificar cuál de estos: _____

3. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio
4. 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. 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. El estudio no forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto

En <<Ciudad>> a <<Día>> de <<Mes>> de <<Año>>

Fdo: <<NOMBRE>>

³ Se consideran organizaciones sin ánimo de lucro las fundaciones, las asociaciones declaradas de utilidad pública, y las federaciones y asociaciones de dichas entidades.