MODELO DE SOLICITUD DE EXENCIÓN DE GASTOS DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y EVALUACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS/ESTUDIOS/PROYECTOS SIN ÁNIMO COMERCIAL

D./Dña **ALBERTO MONTERO MANSO** en su calidad de **DIRECTOR DE GESTIÓN**, con N.I.F. nº **50843234D**, y con domicilio social en **AVENIDA REYES CATÓLICOS, 2; 28040, MADRID**

Para el desarrollo del estudio detallado a continuación:

Nombre Promotor: Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz

Código de protocolo: PHRES-STUDY

Título: Prevalencia de Hipotermia postoperatoria en las Reanimaciones Españolas

Investigador Principal: MIGUEL MIRÓ MURILLO

Hospital: Hospital Universitario Fundación Jiménez-Díaz

Servicio: ANESTESIA

DECLARA

1. 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:

    - En la investigación no participa la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
    - El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro [1], organización de pacientes o investigador individual:
        - Especificar cuál de estos: **FUNDACIÓN**
    - 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 no forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.
    - El Promotor no prevé contratar los servicios de una CRO para la ejecución del estudio clínico.

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

2. **Tipo de estudio** (Marcar según proceda):

Ensayo Clínico con/sin medicamento	☐
Estudio Observacional con /sin medicamentos de uso humano	**X**
Investigación Clínica con/sin producto Sanitario	☐

3. **Financiación del Estudio** (Marcar según proceda):

NO	**X**
SI	☐

En caso afirmativo, indique la naturaleza de la financiación:

Pública Privada	☐ ☐
Organismo Financiador	
Referencia/convocatoria de la financiación	
Cuantía de la financiación	

EN VIRTUD DE LA DECLARACION, SOLICITA LA EXENCIÓN DE LOS GASTOS DE GESTION ADMINISTRATIVA Y EVALUACION del estudio anteriormente mencionado.

En **MADRID** a **15** de **junio** de 202 **6**

Firmado por el PROMOTOR

50843234D ALBERTO MONTERO (R: G85874949)

Firmado digitalmente por 50843234D ALBERTO MONTERO (R: G85874949)
Fecha: 2026.10.29 09:34:46 +01'00'