



DECLARACIÓ RESPONSABLE PER A SER BENEFICIARI DE L'EXEMPCIÓ DE TAXES PELS SERVEIS DE TRAMITACIÓ I RESOLUCIÓ DE LES SOL·LICITUDS D'AUTORITZACIÓ D'ESTUDIS OBSERVACIONALS PROSPECTIUS AMB MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA SER BENEFICIARIO DE LA EXENCIÓN DE TASAS POR LOS SERVICIOS DE TRAMITACIÓN Y RESOLUCIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

A DADES D'IDENTIFICACIÓ DEL PROMOTOR / DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR

COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	NIF	RELACIÓ AMB L'ENTITAT PROMOTORA RELACIÓN CON LA ENTIDAD PROMOTORA
NOM DE L'EMPRESA PROMOTORA NOMBRE DE LA EMPRESA PROMOTORA	ADREÇA (CARRER O PLAÇA, NUMERO I PORTA) DIRECCIÓ (CALLE O PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)		CP
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	CORREU ELECTRÒNIC CORREO ELECTRÓNICO

B DADES DE L'ESTUDI / DATOS DEL ESTUDIO

TÍTOL DE L'ESTUDI / TÍTULO DEL ESTUDIO	
CODI DEL PROTOCOL / CÓDIGO DEL PROTOCOLO	VERSÍO I DATA / VERSIÓN Y FECHA

C DECLARACIÓ / DECLARACIÓN

Conforme al que es preveu en l'art. 29.3-2 de la Llei 20/2017, de 28 de desembre, de Taxes de la Generalitat, **DECLARE:**
Conforme a lo previsto en el art. 29.3-2 de la Ley 20/2017, de 28 de diciembre, de Tasas de la Generalitat, **DECLARO:**

- a) Que es tracta d'una investigació de caràcter no comercial duta a terme per investigadors sense la participació de la indústria farmacèutica o de productes sanitaris.
Que se trata de una investigación de carácter no comercial llevada a cabo por investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
- b) Que el promotor és:
Que el promotor es:
- Universitat / Universidad*
 - Hospital / Hospital*
 - Organització científica pública / Organización científica pública*
 - Organització sense ànim de lucre / Organización sin ánimo de lucro*
 - Organització de pacients / Organización de pacientes*
 - Investigador individual / Investigador individual*
- c) Que la propietat de les dades de la investigació pertany al promotor des del primer moment de l'estudi.
Que la propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- d) Que no hi ha acords entre el promotor i terceres parts que permeten l'ús de les dades per a usos reguladors o que generen una propietat industrial.
Que 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.
- e) Que el disseny, la realització, el reclutament, la recollida de dades i la comunicació de resultats d'investigació es mantindran sota el control del promotor.
Que el diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de investigación se mantendrán bajo el control del promotor.
- f) Que per les seues característiques, l'estudi de referència no forma part d'un programa de desenvolupament per a una autorització de comercialització d'un producte.
Que por sus características, el estudio de referencia no forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.
- g) Que d'acord amb l'article 69 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre de Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques, posseïsc la documentació que així ho acredita, que la posaré a la disposició de l'administració quan siga requerida i em comprometo a mantindre el seu compliment fins a la finalització de l'estudi, o en el cas que varie alguna de les circumstàncies recollides en la present declaració, procedir a la liquidació de la taxa corresponent.
Que de acuerdo con el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, poseo la documentación que así lo acredita, que la pondré a disposición de la administración cuando sea requerida y me comprometo a mantener su cumplimiento hasta la finalización del estudio, o en el caso de que varíe alguna de las circunstancias recogidas en la presente declaración, proceder a la liquidación de la tasa correspondiente.



DECLARACIÓ RESPONSABLE PER A SER BENEFICIARI DE L'EXEMPCIÓ DE TAXES PELS SERVEIS DE TRAMITACIÓ I RESOLUCIÓ DE LES SOL·LICITUDS D'AUTORITZACIÓ D'ESTUDIS OBSERVACIONALS PROSPECTIUS AMB MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ
DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA SER BENEFICIARIO DE LA EXENCIÓN DE TASAS POR LOS SERVICIOS DE TRAMITACIÓN Y RESOLUCIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

D SOL·LICITUD / SOLICITUD

Sol·licite l'avaluació de l'estudi per part del Comitè Autonòmic d'Estudis Observacionals Prospectius de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO), òrgan assessor en esta matèria, i l'autorització de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Solicito, de acuerdo con la normativa vigente, la evaluación del estudio por el Comité Autonómico de Estudios Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunidad Valenciana (CAEPO), órgano asesor en esta materia, y su autorización por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Com a sol·licitant o representant, declare, sota la meua responsabilitat, que les dades ressenyades en aquesta sol·licitud són exactes i conformes amb el que estableix la legislació.

El solicitante o su representante declara, bajo su responsabilidad, la exactitud de los datos reseñados en la presente solicitud, y su conformidad con lo establecido en la legislación

Abans de signar la comunicació, ha de llegir la informació sobre protecció de dades següent, atès que comporta el tractament de dades de caràcter personal.

Antes de firmar la comunicación, debe leer la información sobre protección de datos siguiente, dado que conlleva el tratamiento de datos de carácter personal.

_____, ____ de _____ de _____

FIRMA ELECTRÒNICA/FIRMA ELECTRÓNICA

E INFORMACIÓ BÀSICA SOBRE PROTECCIÓ DE DADES / INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

Nom de l'activitat de tractament: Declaració responsable per al beneficiari de l'exempció de taxes pels serveis de tramitació i resolució de les sol·licituds d'autorització d'estudis observacionals prospectius amb medicaments d'ús humà.

Nombre de la actividad de tratamiento: *Declaración responsable para el beneficiario de la exención de tasas por los servicios de tramitación y resolución de las solicitudes de autorización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano.*

Finalitat del tractament: Gestió de la declaració responsable per al beneficiari de l'exempció de taxes pels serveis de tramitació i resolució de les sol·licituds d'autorització d'estudis observacionals prospectius amb medicaments d'ús humà.

Finalidad del tratamiento: *Gestión de la declaración responsable para el beneficiario de la exención de tasas por los servicios de tramitación y resolución de las solicitudes de autorización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano.*

Identitat del responsable del tractament: Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

Identidad del responsable del tratamiento: *Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.*

Legitimació: RPDG 6.1 c) el tractament és necessari per al compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament, 6.1 e) el tractament és necessari per al compliment d'una missió realitzada en interès públic o en l'exercici de poders públics conferits al responsable del tractament. Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat Valenciana, d'Ordenació Farmacèutica.

Legitimación: *RPDG 6.1 c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat Valenciana, de Ordenación Farmacéutica.*

Drets de les persones interessades: Tenen dret a sol·licitar l'accés a les seues dades personals, la rectificació o supressió de les mateixes, a la limitació del seu tractament, a oposar-se al mateix o a no ser objecte d'una decisió basada únicament en el tractament automatitzat, inclosa l'elaboració de perfils. Les sol·licituds per exercir estos drets podran presentar-se de manera presencial o telemàtica, de conformitat amb el que preveu l'enllaç següent: http://www.gva.es/va/inicio/procedimientos?id_proc=19970

Derechos de las personas interesadas: *Tienen derecho a solicitar el acceso a sus datos personales, la rectificación o supresión de los mismos, a la limitación de su tratamiento, a oponerse al mismo o a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles. Las solicitudes para ejercer estos derechos, podrán presentarse de manera presencial o telemática, de conformidad con lo previsto en el siguiente enlace: http://www.gva.es/va/inicio/procedimientos?id_proc=19970*

Més informació: Podrà consultar el registre d'activitats de tractament de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública en l'adreça electrònica <http://www.san.gva.es/web/comunicacion/registre-de-tractament-de-dades>. Podrà contactar amb el Delegat de Protecció de Dades en l'adreça electrònica dpd@gva.es.

Más información: *Podrá consultar el registro de actividades de tratamiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública en la dirección electrónica <http://www.san.gva.es/web/comunicacion/registre-de-tractament-de-dades>. Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd@gva.es.*