



## **INSTRUCCIONES PARA EL PAGO DE LAS TASAS POR EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

### **1. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE ESTA INSTRUCCIÓN**

Constituye el objeto de este procedimiento regular la sistemática para la realización del pago por autoliquidación a la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria, Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria, de las tasas relativas a la Evaluación de Ensayos Clínicos.

#### **1.2 Ensayos Clínicos y su Evaluación**

El pago de la autoliquidación de la Tasa por la evaluación de Ensayos Clínicos se exige como trámite previo al sometimiento del ensayo clínico al proceso de evaluación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica (en adelante CEIC).

Los promotores de los ensayos clínicos (generalmente laboratorios farmacéuticos) inician el procedimiento comunicando la necesidad de someter la documentación relativa del ensayo al proceso de evaluación por parte del CEIC, a la documentación enviada acompañarán documento justificativo del pago por autoliquidación de la Tasa de Evaluación de Ensayos Clínicos.

El pago por autoliquidación de la tasa se efectúa mediante el documento normalizado según el modelo 046 de la Consejería de Sanidad, Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria del Gobierno de Cantabria.

El sistema sometido a análisis establece la particularidad de que la empresa que actúa como promotor del ensayo puede estar o no afincada en España, es decir puede disponer o no de un NIF con el que operar en sus actividades contables.

Por tanto, este es el punto de partida del proceso; tal y como muestra el Diagrama de Flujo contenido en el Anexo I del procedimiento que nos ocupa.

Otra peculiaridad del sistema es la existencia de empresas cuya actividad es la gestión económico-administrativa del ensayo clínico, esta unidad de gestión de ensayos (externalizadas para la empresa farmacéutica), se denominan CRO y para los casos en los que aplique desarrollarán una labor facilitadora del proceso de pago por autoliquidación de la Tasa.

En todo caso deberá de confeccionarse un documento 046290xxxxxxxx por cada ensayo que se solicita informe.

Este hecho, el disponer o no de una empresa contratada para la gestión del ensayo, será otro "check-point" en el proceso que sistematizamos en este documento.

Por tanto analizaremos la casuística del proceso en base a la premisa de si el promotor del ensayo dispone o no de un NIF para operar en España.





## 2. PAGO POR AUTOLIQUIDACIÓN DE LA TASA DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

### 2.1. Si el Promotor dispone de un NIF para operar en España o gestiona las actividades administrativas del ensayo a través de una CRO autorizada que dispone de NIF para operar en España.

En este caso, para cumplimentar el modelo 046, soporte documental del pago, el laboratorio promotor del ensayo o CRO autorizada deberá descargarse el modelo desde la página web: de la Fundación Marqués de Valdecilla ([www.fmdv.org](http://www.fmdv.org)), en el espacio dedicado al Comité de Ética de Investigación Clínica y dentro del apartado denominado "Tasas de Evaluación".

En el citado apartado se encontrarán dos conceptos de Tasa a aplicar:

- Concepto 0140 "TASA DICTAMEN PREVIO ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS POR EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS"
- Concepto 0141 "TASA DICTAMEN PREVIO ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS POR EVALUACIÓN DE ENMIENDAS RELEVANTES".

Una vez seleccionado el concepto por el que se precisa pagar la Tasa y rellenados los datos correspondientes al NIF que va a realizar el pago, se debe rellenar el campo "Descripción de la Operación" donde se hará referencia al Código de Protocolo del Ensayo e Investigador Principal en el Hospital. Introducidos los datos por parte del laboratorio promotor o de la CRO, el asistente de relleno de los documentos 046, generará un documento con un número de referencia: 046290xxxxxxxx, que se debe imprimir obteniendo tres ejemplares (Carta de Pago, Ejemplar para la Administración y Talón de cargo).

Con los tres ejemplares se deberá acudir a cualquier oficina de las entidades colaboradoras del Gobierno de Cantabria en el territorio español, siguientes:

- Banco Popular;
- Banesto;
- Bankinter;
- Barclays;
- BBVA;
- Caja Cantabria;
- Caja Madrid;
- La Caixa;
- Santander.

Realizado el ingreso y mecanizados los documentos por las entidades colaboradoras de la recaudación del Gobierno de Cantabria, el laboratorio promotor o CRO autorizada dispondrá de tres ejemplares sellados, uno de ellos lo deberá dirigir a la Fundación Marqués de Valdecilla (CEIC) junto con la documentación de solicitud de evaluación del ensayo clínico, el otro ejemplar original sellado carta de pago corresponde al promotor o CRO autorizada para los efectos que de a lugar.

Esta etapa finaliza con el envío del ejemplar para la administración sellado por la entidad bancaria original así como de la documentación relativa a la solicitud de evaluación del ensayo clínico por parte del CEIC de Cantabria.

### 2.2 Si el Promotor dispone de un NIF para operar en España o gestiona las actividades administrativas del ensayo a través de una CRO autorizada que





**dispone de NIF para operar en España, y además cumple los requisitos para actuar mediante "pasarela bancaria" en el pago de estas Tasas**

La Orden HAC/10/2008 de 28 de mayo de 2008, por la que se establecen el procedimiento general para el pago y/o presentación telemáticos de recursos de la Administración del Gobierno de Cantabria, requisitos de los usuarios y de las Entidades Colaboradoras de la recaudación prestadoras del Servicio de cobro telemático dicta en su Capítulo II, Art. 6 "Requisitos para el pago y la presentación telemáticos de Declaraciones y Autoliquidaciones" establece los requisitos a cumplir y las actuaciones a desarrollar para aquellos laboratorios promotores o CRO que opten por la vía voluntaria del pago a través de "pasarela bancaria".

La dirección para acceder a estos servicios es: <https://aplicaciones4.cantabria.es/emouro>

Si este supuesto es de interés para el laboratorio promotor o CRO autorizada deberán respetar y cumplir cada uno de los preceptos y considerar que las entidades bancarias que admiten este tipo de pago telemático son:

- Banco Santander;
- Caja Cantabria

En este caso el pago telemático originará de igual forma al caso anterior, un justificante de pago electrónico modelo 046290xxxxxxxxxxx, que igualmente podrá imprimir por duplicado (carta de pago y ejemplar para la administración), y enviar un original del mismo junto con la documentación de solicitud de evaluación del ensayo clínico.

**2.3 Si el Promotor no dispone de un NIF para operar en España**

En estos mayoritariamente los laboratorios promotores gestionarán el pago de esta Tasa a través de sus CRO's autorizadas en España, por lo que la información fiscal que se debe cargar al modelo 046, será la relativa a la CRO con NIF para operar en territorio español.

Si no es el caso, y existe interés por volcar en el modelo de tasa la información fiscal relativa al laboratorio promotor con sede fuera de territorio español, la CRO deberá enviar a la Secretaría del CEIC, la información fiscal y datos relativos al laboratorio promotor. La Secretaría del CEIC a su vez solicitará a la Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria que solicite a la Dirección General de Hacienda la asignación de un NIF ficticio para que la empresa con razón social en algún país comunitario o extracomunitario, pueda operar en España.

En el caso de interés por realizar el pago por transferencia bancaria, la Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria cumplimentará el modelo 046 con el NIF facilitado por la Dirección General de Hacienda y los datos en poder de la Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria. El documento 046 generado será remitido por correo electrónico a la Secretaría del CEIC y la cual se lo remitirá a la CRO autorizada, junto con los datos bancarios de la cuenta autorizada por la Dirección General de Hacienda, en la que deben realizar el ingreso por transferencia bancaria siendo por cuenta del ordenante todos los gastos, así como los relacionados con cambio de moneda si hubiere a lugar. Dicho correo será remitido igualmente al buzón de correo de la Dirección General de Hacienda

El concepto de la transferencia bancaria debe obligatoriamente consignar la referencia del modelo 046290xxxxxxxxxxx, incluida en el documento enviado por la Secretaría del CEIC

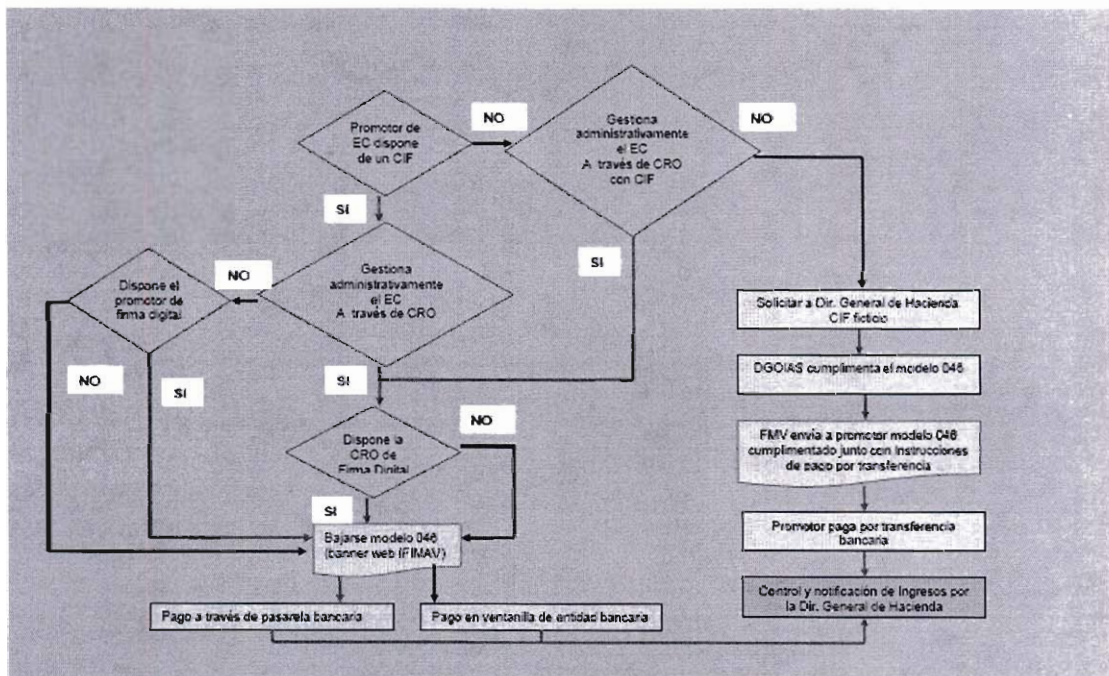




El justificante de transferencia bancaria deberá ser adjuntado a la documentación relativa a la solicitud de evaluación del ensayo clínico por parte del CEIC de Cantabria.

La Dirección General de Ordenación, Inspección y Atención Sanitaria confirmará el ingreso con los datos que proporcione la Dirección General de Hacienda siempre que se haya emitido un NIF ficticio.

## ANEXO II DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO



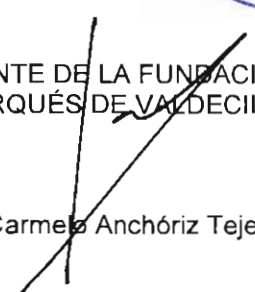
Santander 11 de Mayo de 2009

EL DIRECTOR GENERAL DE ORDENACIÓN,  
INSPECCIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA

  
 Fernando Villoria Díez  
 Consejería de Sanidad



EL GERENTE DE LA FUNDACIÓN  
MARQUÉS DE VALDECILLA

  
 Luis Carmelo Anchóriz Tejedor