

**INSTRUCCIONES PARA SOLICITAR LA DEVOLUCIÓN  
DE TASAS ABONADAS INDEBIDAMENTE EN CASOS DE EVALUACIÓN DE  
ENSAYOS CLÍNICOS U OTROS ESTUDIOS (MODELO 046)**

El Decreto 195/1987, de 26 de agosto, por el que se regula el procedimiento para la devolución de ingresos indebidos establece que procederá la devolución de ingresos en los siguientes supuestos:

1. Cuando haya que rectificar errores de hecho o aritméticos (cantidad abonada errónea).
2. Cuando exista duplicidad de ingreso.
3. Cuando el interesado haya satisfecho la tasa sin percibir la correspondiente contraprestación (es decir, la evaluación del estudio). En estos casos procederá la devolución siempre que no hayan transcurrido 5 años desde que se dictó el acto objeto de rectificación.

Si bien la competencia para la devolución corresponde a la Delegación Territorial competente en materia de Hacienda, es necesario previamente resolver por parte de esta Dirección General el derecho a la devolución.

Estas instrucciones recogen el procedimiento a seguir por el interesado para solicitar el inicio del expediente de devolución y la resolución administrativa de que procede dicho derecho.

**1. Documentación a presentar por el interesado.**

El interesado deberá presentar la siguiente documentación:

1. Solicitud de devolución, dirigida a la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento (Unidad de Ensayos Clínicos), con la siguiente información:
  - Promotor y/o CRO del estudio
  - Código del estudio (código del promotor) o en el caso de ensayo clínico el código EUDRA-CT
  - Título del estudio
  - Indicación de si correspondía a la evaluación de:
    - A) Estudio nuevo.
    - B) Modificación sustancial.
    - C) Ampliación de centros.



- Motivo de la devolución
  - A) Cantidad indebida o errónea.
  - B) Duplicidad de pago.
  - C) No evaluación del estudio por desistimiento del promotor.
- Fecha del pago.
- Cantidad devengada

2. Justificante original del ingreso, en el que se debería haber identificado el estudio o ensayo para el que se realizó el pago. En caso de extravío, se deberá previamente solicitar a la Intervención o a la entidad bancaria una certificación del mismo. En el caso de que en el modelo no se hubiese identificado adecuadamente el ensayo o estudio, el interesado deberá aportar información suficiente, incluyendo una declaración jurada, para demostrar de forma no dubitativa que el pago corresponde al ensayo o estudio en el que se solicita la devolución.

3. Certificado de la entidad bancaria relativo a la titularidad de la cuenta corriente de la persona o entidad solicitante.

Asimismo, la persona o entidad interesada deberá dar de alta su cuenta corriente en la aplicación de mantenimiento de cuentas de terceros:

[https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/ov/tesoreria/gastos\\_pagos/mantenimiento.htm](https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/ov/tesoreria/gastos_pagos/mantenimiento.htm)

## **2. Forma de presentación:**

La presentación se realizará en los términos previstos el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

