**I. IDENTIFICACIÓN:**

|  |  |
| --- | --- |
| Número del protocolo del patrocinador: | Número del protocolo CEC-UCIMED: |
| Título del protocolo: | |
| Investigador principal: | Patrocinador: |

**Yo,** Nombre representante legal.**,** Puesto que ocupa en la empresa.**, como representante legal en Costa Rica de** Nombre del patrocinador.**, debidamente autorizado, declaro:**

**II. declaración de continuación de tratamiento:**

|  |
| --- |
| * Declaro que el Patrocinador anteriormente indicado, al concluir el estudio se compromete a cumplir con lo establecido en el artículo 28 y en el inciso k) del artículo 53 de la Ley #9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica. |

**III. declaración sobre indemnización y gastos médicos:**

|  |
| --- |
| * Declaro que el Patrocinador anteriormente indicado se compromete a:  1. Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación. 2. Proveer un seguro para cobertura legal del investigador y su equipo de trabajo por reclamos originados en el estudio y que no se refieran a negligencia o mal praxis. 3. Compensar a las personas participantes que sufrieran lesiones que se demuestren son consecuencia de la investigación, para lo cual deberá aportar la póliza nacional respectiva con una vigencia de al menos 2 años después de finalizado el estudio. 4. Brindar el nombre de la persona y servicio de salud que atenderán a los participantes en caso de eventos adversos: |

**IV. declaración sobre contribución al desarrollo de la bioética en el país:**

|  |
| --- |
| * Declaro que el Patrocinador anteriormente indicado ha contribuido o se compromete a: |

**V. declaración sobre la publicacion de resultados:**

|  |
| --- |
| * Me comprometo a incluir en el contrato con el investigador principal, definir quién posee el derecho de publicar los resultados del estudio y la obligación de preparar y enviar al investigador principal el borrador del texto con el reporte de los resultados. * Declaro que en el caso de un resultado negativo del estudio, el mismo será reportado al CEC-UCIMED y al CONIS y estará disponible por medio de una publicación. |

**VI. declaración sobre apoyo al estudio:**

|  |
| --- |
| * Doy fe que el Patrocinador anteriormente indicado cuenta con suficientes recursos financieros, humanos, materiales nacionales y/o internacionales para el cumplimiento de los fines perseguidos por el estudio |

**VII. DECLARACIÓN DE SUSPENSIÓN**

|  |
| --- |
| * Me comprometo a notificar al CEC sobre las razones que justifiquen la eventual suspensión de una investigación biomédica y garantizar la no afectación a los participantes |