**I. IDENTIFICACIÓN:**

|  |  |
| --- | --- |
| Número del protocolo del patrocinador:  | Número del protocolo CEC-UCIMED   |
| Título del protocolo:  |
| Investigador principal:   | Patrocinador(\*):  |

(\*) Si el Patrocinador no tiene trayectoria previa en el país deberá aportar un breve currículo empresarial incluidos sus aportes en investigación biomédica:

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

**II. 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, sin límite de tiempo.
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. Compensación 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. Nombre de persona y servicio de salud que atenderá a los participantes en caso de eventos adversos:
 |

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

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

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

|  |
| --- |
| * Declaro la obligación de incluir en el contrato con el investigador principal quién posee el derecho de publicar los resultados del estudio y la obligación de preparar con 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, los resultados serán reportados al CEC-UCIMED, al CONIS y al Ministerio de Salud o disponibles por medio de una publicación.
 |

**V. 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
 |