**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. * A continuación, se describen los detalles sobre de cumplimiento para proveer la terapia post-estudio a los participantes:   **[Describir el compromiso del patrocinador y procedimiento para el cumplimiento con el art 53 de la ley 9234]** : |

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

|  |
| --- |
| * Declaro que el Patrocinador anteriormente indicado se compromete a cumplir con lo descrito en Capítulo IV, artículo 14 del Decreto #39061-S “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica” de Costa Rica, por lo que 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. El servicio de salud (Nombre del hospital o centro médico y dirección) que atenderán a los participantes en caso de eventos adversos durante la investigación será: |

**IV. declaración sobre el manejo del embarazo de una participante o la pareja de un participante del estudio:**

|  |
| --- |
| * Declaro que el Patrocinador anteriormente indicado se compromete a:  1. Dar seguimiento a las participantes que resulten embarazadas durante el estudio y hasta el desenlace de su embarazo, y al niño producto de ese embarazo para conocer su condición de salud al nacer y asegurar que no existan lesiones o daños a causa de la investigación. 2. Contar con una póliza que compensará por las lesiones o daños a los herederos de las participantes que resulten embarazadas durante el estudio y que se demuestren son consecuencia de la investigación; en cumplimiento con el Art 14 del Reglamento de Investigación Biomédica de Costa Rica, Decreto #39061-S.  * A continuación, se explica el procedimiento a seguir en caso de que una participante del estudio o la pareja de un participante del estudio resulte embarazada durante el estudio **[Describir el manejo del embarazo de una participante o pareja de un participante del estudio por parte del patrocinador del estudio]** : |

**V. declaración sobre contribución al desarrollo de la INVESTIGACIón y la bioética en el país:**

|  |
| --- |
| * Declaro que el Patrocinador anteriormente indicado ha contribuido o se compromete a **[Describir cual ha sido la contribución del patrocinador con el desarrollo de la investigación biomédica en Costa Rica o sus compromisos de contribución científica en este tema]:** |

**VI. 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. Así como informar al CEC UCIMED el medio donde se publicarán los resultados del estudio. * 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. |

**VII. 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 |

**VIII. DECLARACIÓN DE SUSPENSIÓN**

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

**IX. Compromiso de cumplimiento con la regulación local e internacional**

|  |
| --- |
| * Me comprometo a cumplir con todas las obligaciones establecidas en la Ley 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento, en Costa Rica; así como con las obligaciones y deberes que estipulan las normas internacionales de ICH y guías de las Buena Práctica Clínica vigentes. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del representante legal en Costa Rica Fecha