

DECLARACION RESPONSABLE DE INVESTIGACIÓN SIN ANIMO COMERCIAL.

Título del Estudio:

Código de Protocolo:

Promotor:

Investigador Principal:

Servicio:

Teléfono:

DECLARO que el estudio arriba referenciado cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) Investigación clínica sin ánimo comercial del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Ya que se trata de una Investigación llevada a cabo por el investigador sin la participación de la industria farmacéutica y que reúne todas las características siguientes:

1º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

2º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

3º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

4º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

5º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

Valencia de de 2024

Firmado Promotor

Firmado Investigador Principal o Coordinador