

Estimado(a) patrocinador(a): Este formulario señala y declara los compromisos que adquiere al someter un estudio clínico a la consideración del CEC-FUNIN.

Nombre del estudio:

Nombre del Investigador Principal:

Nombre del patrocinador: () Si la compañía patrocinadora no cuenta con una trayectoria previa y conocida en el país debe aportar un breve currículum empresarial con este documento, así como indicar sus aportes en investigación biomédica.

Yo, _____, en el puesto de _____, me comprometo como representante legal en Costa Rica de _____, ubicada en _____, Costa Rica, a cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes en la Investigación que sufrieran alguna lesión relacionada con la investigación, sin límite de tiempo.
- b) Proveer un seguro para cobertura legal y financiera al investigador y su equipo de trabajo por reclamos originados en el estudio y que no se refieran a negligencia o mala praxis. Incluir copia de la póliza.
- c) Nota: De acuerdo con lo señalado en el artículo 53 de la Ley de Investigación Biomédica, se deberá contar con una póliza de seguro con vigencia que cubra desde el inicio de la investigación y hasta un mínimo de dos años después de finalizada la participación del participante en la investigación.
- d) Compensar/indemnizar a los participantes por lesiones relacionadas con el estudio investigación.

- e) **Proveer al participante el tratamiento gratuito** con el medicamento del estudio, si se ha demostrado ha sido beneficiosa para su salud, hasta su registro y comercialización en el país, caso contrario, explicar la razón.
- f) **Participar al investigador principal** en la publicación de los resultados, definir qué papel jugará el investigador en la publicación. Caso contrario explicar la razón.
- g) **Reportar los resultados finales al CEC-FUNIN** sean estos positivos o negativo
- h) **Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el CONIS y el CEC en materia de su competencia.**
- i) Cumplir con lo señalado en el artículo 53, incisos a-y de la Ley de Investigación Biomédica.

Como representante legal de la compañía patrocinadora _____ doy fe de que esta compañía cuenta con suficientes recursos financieros, humanos y materiales para el cumplimiento de estos compromisos en este estudio clínico.

Entendido en la trascendencia legal de lo aquí declarado firmo en _____

Nombre: _____

Firma digital: _____

Fecha: _____