

DECLARACIÓN RESPONSABLE

D. _____

con DNI _____, en calidad de _____

DECLARA

Que, a los efectos de lo dispuesto en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, (Art. 11 g) y Anexo II, apartado d)), el presente estudio observacional se trata de una investigación sin ánimo comercial, que cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, y que son las siguientes:

1. El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
2. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
3. 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.
4. 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.
5. Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

Lo que se declara, a los efectos indicados, para su presentación ante el CEIm evaluador del estudio.

En _____ a _____ de _____ de 202

Fdo: _____

Promotor

Fdo: _____

Investigador Coordinador