COMPROMISOS Y OBLIGACIONES DEL

PATROCINADOR DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre de patrocinador |  |
| Número de cédula jurídica patrocinador |  |
| Nombre de representante legal en Costa Rica |  |
| Número de identificación del representante legal |  |
| Título de protocolo de investigación biomédica |  |

En mi condición de representante legal del PATROCINADOR O ENTIDAD COLABORATIVA del estudio mencionado anteriormente, declaro bajo fe de juramento y consciente de las penas con las que el ordenamiento jurídico costarricense castiga el delito de perjurio que éste se compromete a:

1. Cumplir con lo estipulado en la Ley No. 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica:
   1. Cubrir la Póliza de protección a las personas participantes según el artículo 31, desde el inicio de la investigación y por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación.
   2. Cubrir los costos del tratamiento por lesiones relacionadas con el estudio. (*cuando aplique para estudios intervencionales*).
   3. 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. (*cuando aplique para estudios intervencionales*).
   4. Compensar/indemnizar a los participantes por lesiones relacionadas con el estudio de investigación, con copia de la póliza vigente por al menos dos años después de finalizado el estudio. (*cuando aplique para estudios intervencionales*).
   5. Proveer el tratamiento gratuito con el medicamento o Equipo y Material Biomédico del estudio, si se ha demostrado ha sido beneficioso para su salud, según lo establecido en los artículos 28 y 53 de la Ley Nº 9234.
   6. Reportar los resultados finales al CEC, sean estos favorables o desfavorables.
   7. Participar al investigador en la publicación de los resultados y explicar qué papel jugará el investigador en la publicación.
   8. Indicar si en el curso de la investigación participará alguna OIC u OAC, con sus respectivas acreditaciones por parte del CONIS.
   9. Que todos los costos asociados a la implantación, reemplazo o cualquier otra modificación requerida en cuanto al equipo y material biomédico propio de la investigación, son responsabilidad del Patrocinador de la Investigación.
   10. Cualquier otra obligación pactada con la Caja Costarricense de Seguro Social o que se regule en el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS.
2. Declarar cualquier conflicto de interés que pueda existir.
3. Mantener la confidencialidad respecto a toda la información a la cual tenga acceso o que resulte de la investigación.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/ \_\_\_\_ |
| Nombre | Cédula | Firma | Fecha |
|  |  |  |  |