

ANEXO nº 18

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE NO INTERÉS COMERCIAL

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE NO INTERÉS COMERCIAL

Datos del Promotor: ...*(Nombre de la Entidad si es el caso)*..... y en su nombre y representación D/D^a..... con DNI N^o....., como*(cargo)*..... de dicha entidad.

Título del proyecto que presentan al CEIm:.....

Protocolo versión:.....

Hoja de Información y formulario de consentimiento informado versión.....

A los efectos de la declaración responsable prevista en el Anexo II letra d) del RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano; en relación al párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamento, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, declaran:

1. Que el promotor es: (complete lo que corresponda y elimine el resto)
 - Universidad.....
 - Centro Sanitario Público.....
 - Organización científica pública.....
 - Organización sin ánimo de lucro.....
 - Organización de pacientes.....
 - Investigador individual.....
2. Que la propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
3. Que 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. Que el diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantendrán bajo el control del promotor.
5. Que el estudio no formará parte de un programa de desarrollo para la autorización de comercialización de un producto.
6. Que si hubiera algún cambio en los puntos citados anteriormente que derivase en un conflicto de intereses, me comprometo a comunicarlo inmediatamente al comité y a tomar las medidas oportunas para adecuar la realización del Estudio a estas nuevas circunstancias.

En _____, a ____ de _____ de _____

Fdo.: _____
Promotor