**DECLARACION RESPONSABLE**

Yo (nombre y apellidos del Investigador Principal/Promotor del estudio), en calidad de Investigador Principal/coordinador/promotor del estudio observacional no comercial:

* Titulo:
* Código:

Declaro, tal y como establece el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, que este estudio cumple con todas las condiciones del art. 2.2., e), del RD 1090/2015:

1. Que soy un 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 mantienen bajo el control del promotor.
5. Que por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

Para que así conste a los efectos oportunos

FIRMA INVESTIGADOR PRINCIPAL/PROMOTOR FECHA