**ANEXO 1**

**COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD ADICIONAL (siempre que se aleatoricen a los participantes en el estudio y se siga la metodología de un ensayo clínico).**

[entidad promotora], con domicilio social en [completar] y NIF [completar], y en su nombre y representación D./Dña. [completar] en calidad de [completar],

**DECLARA**

Que se compromete a indemnizar a los sujetos participantes en el estudio con título “[completar]”, código de protocolo [completar], por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del mismo, y cubrir asimismo las responsabilidades del investigador y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y del hospital o centro donde se lleve a cabo el estudio, como Promotor del estudio, que debe responder legalmente de las citadas indemnizaciones de conformidad con lo establecido, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y demás legislación que resulte de aplicación.

Y para que conste y surta efecto, se expide el presente documento en [ciudad], a [día] de [mes] de [año].

[entidad promotora]

P.P.