



## Anexo V

### Modelo de compromiso del promotor para ensayos clínicos sin ánimo comercial

Versión 9 de mayo de 2016

Don <<NOMBRE DEL PROMOTOR O APODERADO (si procede)>>, en representación del Promotor <<NOMBRE DEL PROMOTOR>> con NIF <<número de NIF>>, y domicilio social en <<DIRECCIÓN DEL PROMOTOR>> por medio del presente documento.

#### SE COMPROMETE

1.- A contratar en el plazo previsto en el Art. 9.3 del Real Decreto 1090/2015 una póliza de Seguro de Responsabilidad Civil con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en el siguiente ensayo clínico:

Código de Protocolo: <<Código del protocolo>>

Título: <<Título del ensayo clínico>>

EUDRA CT: <<Número de EudraCT>>

Y que va realizarse en los siguientes centros y fundaciones:

Centro: <<Nombre del Centro>>

Dirección del centro: <<Dirección postal del Centro>>

Fundación: <<Nombre de la Fundación>>

Dirección de la Fundación (si es diferente): << Dirección postal da la Fundación>>

Investigador principal: <<Nombre del Investigador Principal>>

2.- Esta póliza también cubrirá las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en virtud de lo previsto en el Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en los términos y riesgos definidos en el Art. 9 y Art. 10 del 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.

3.- A no iniciar el ensayo clínico hasta que la citada póliza hay sido contratada y esté en vigor y al corriente de pago.

Y para que conste donde convenga se expide el presente Compromiso en <<Ciudad>> a <<Día>> de <<Mes>> de <<Año>>

Fdo: <<NOMBRE>>