**DECLARACION RESPONSABLE, OTORGADA POR QUIEN REPRESENTE A LA ENTIDAD, HACIENDO CONSTAR QUE PREVIAMENTE A LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CONTENIDA EN EL PROYECTO CONTARÁ CON EL DICTAMEN FAVORABLE DE UN COMITÉ DE ÉTICA DE ACUERDO CON LA NORMATIVA VIGENTE⃰.**

**D. con D.N.I.**

**En representación de la entidad**

**con C.I.F.**

**DECLARA:**

Que, según la legislación vigente, para la realización de este proyecto necesita un dictamen favorable de un:

**-** Comité de ética de investigación con medicamentos (CEIm)

**-** Comité de ética de investigación (CEI)

**-** Comité de ética de biobanco (CEB)

**-** Comité de ética de experimentación animal

-  Que debido a la naturaleza del proyecto no es necesario contar con autorización de un Comité de ética la investigación

En      , a      de      de

Fdo.:

⃰ Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, artículo 2 letra e) y artículo 35, apartado 3

⃰ 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, el artículo 17, apartado 2a

⃰ Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, artículo 30, punto 2

\*Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia