

**DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

**Título del proyecto:**

Yo,.....como investigador principal , acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios de las Buenas prácticas Clínicas, del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, de las normas vigentes del Ministerio de Salud, de la Dirección General de Medicamentos , Insumos y Drogas ( DIGEMID ), de las normas nacionales e internacionales aplicables y de acuerdo a lo acordado con el patrocinador.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

**Nombre del Investigador Principal:** .....

Firma -----Fecha.....

## DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

**Título completo del proyecto de investigación:**

**Yo/Nosotros**..... el / los investigadores(es) a cargo de esta investigación me/nos comprometo (emos) a :

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.
- Conduciendo la investigación de acuerdo a lo estipulado en el Consentimiento Informado, en el proyecto aceptado por el Comité Institucional de Ética en Investigación, a lo acordado con el patrocinador de la investigación y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité Institucional de Ética o alguna otra entidad pertinente.
- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.

- Proveer al Comité Institucional de Ética en Investigación de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
- Proveer al Comité Institucional de Ética de informes semestrales sobre el progreso de la investigación.
- Proveer al Comité Institucional de Ética de un informe final y de una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al Comité Institucional de Ética de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas) en el Consentimiento Informado o Eventos adversos serios.
- Aceptar cualquier auditoria requerida por el Comité Institucional de Ética de la Clínica Anglo Americana

**Nombre del Investigador Principal:**

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**Nombre del Sub-investigador:**

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**Nombre del Sub-Investigador:**

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

