



**INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS
DE ESTUDIOS DE LA SALUD
Comité de Bioética de la Investigación
DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR
(Versión 01 - 6 Diciembre 2012)**

Adaptado del **Formulario FDA 1572
(5/06)**

NOTA: Ningún investigador puede participar en una investigación hasta que firme una declaración Completa.

1. Nombre y dirección del investigador

2. Educación, formación y experiencia que califica al investigador como un experto en la investigación clínica de los medicamentos para el uso en investigación.

Se adjunta.

Currículum vitae Declaración de otros títulos Certificado de Buenas Prácticas Clínicas

3. Nombre y dirección del sitio(s) en donde la investigación(es) clínica (s) será llevada a cabo.

4. Nombre y dirección de los servicios de Laboratorio Clínico a ser utilizados en el estudio.

5. Nombre del Comité de Ética que se hace responsable de la revisión del protocolo de estudio.

6. Nombres de los Sub-investigadores, quien prestará asistencia al investigador en el desarrollo de la investigación (s).

7. Nombre y número/código, en su caso, del/los protocolo(s) de estudio(s) que serán realizados por el investigador.

8. Para la realización de este protocolo tengo algún conflicto de intereses para poder participar como investigador en este estudio.

Si
 No

9. COMPROMISOS:

Declaro que no tengo intereses financieros, materiales, institucionales, sociales o de otra índole con respecto al estudio, que comprometan la protección de los sujetos participantes.

Estoy de acuerdo en llevar a cabo el/los estudio(s) de acuerdo con el protocolo de estudio y sólo haré cambios en el protocolo después de notificar al patrocinador, excepto cuando sea necesario para proteger la seguridad, los derechos o el bienestar de los sujetos.

Estoy de acuerdo en llevar a cabo personalmente o supervisar la(s) investigación(es) descrita(s).

Estoy de acuerdo en informar a los pacientes, como a todas las personas utilizadas como controles, que los medicamentos se utilizan para fines de investigación y me aseguro de que los requisitos relativos a la obtención del Consentimiento Informado se cumplen.

Estoy de acuerdo en informar al Patrocinador y al CBI-ICGES los eventos adversos que ocurran en el curso de la(s) investigación(es).

He leído y entendido la información en el manual del investigador, incluyendo los posibles riesgos y efectos secundarios de la droga.

Estoy de acuerdo en asegurar que todos los colaboradores, colegas y personal empleado que ayudan en la realización del/los estudio(s) sean informados de sus obligaciones en el cumplimiento de los compromisos anteriores.

Estoy de acuerdo en mantener los registros adecuados y precisos y poner esos registros disponibles para inspección.

Me aseguraré de que el CBI-ICGES será responsable de la revisión inicial y continua, y la aprobación de la investigación clínica. También me comprometo a informar rápidamente al CBI-ICGES todos los cambios en la investigación y todos los imprevistos/problemas que representen riesgos para los seres humanos participantes. Además, no voy a hacer ningún cambio en la investigación sin la aprobación del CBI-ICGES excepto cuando sea necesario para eliminar aparentes riesgos inmediatos a los sujetos humanos.

Estoy de acuerdo en cumplir con todos los otros requisitos relativos a las obligaciones de los investigadores clínicos y todos los requisitos pertinentes.

INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR ESTE DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR:

1. Complete todas las secciones.
2. Este documento debe ir adjunto al resto de los requisitos solicitados por el Comité de Ética.
3. Firmar y fechar abajo.

10. FIRMA DEL INVESTIGADOR

11. FECHA