



**INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS
DE ESTUDIOS DE LA SALUD**
Comité de Bioética de la Investigación
DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR
(Versión 03 – 17 de septiembre de 2018)

Adaptado del **Formulario
FDA 1572 (2/16)**

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

1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INVESTIGADOR			
Nombre del Investigador Clínico			
Dirección 1		Dirección 2	
Ciudad	Provincia	País	Código Postal
2. Educación, Entrenamiento y Experiencia que califican al Investigador como un experto en la investigación clínica de los medicamentos para el uso en investigación. Curriculum Vitae Declaración de otros Títulos Certificado de Buenas Prácticas o o Certificaciones Clínicas.			
3. Nombre y Dirección del sitio en donde la investigación clínica será llevada a cabo.			
Nombre del Sitio de investigación			
Dirección 1		Dirección 2	
Ciudad	Provincia	País	Código Postal
4. Nombre y Dirección de los Servicios de Laboratorio usados en el Estudio			
Dirección 1		Dirección 2	
Ciudad	Provincia	País	Código Postal
5. Nombre del Comité de Bioética responsable por la revisión y aprobación del Estudio			
Nombre del Comité			
Dirección 1	Dirección 2		
Ciudad	Provincia	País	Código Postal
6. Nombres de los sub investigadores que prestarán asistencia al investigador principal en el desarrollo de la investigación			
7. Nombre y Código del Protocolo de Estudio que será dirigido por el Investigador.			

<p>8. Brinde la siguiente información de los protocolos clínicos (Seleccione uno de los siguientes) Para estudios de Fase 1, un bosquejo general de la investigación planeada incluyendo la duración estimada del estudio y el máximo de sujetos que serán enrolados. Para estudios de Fase 2 o 3, un bosquejo del protocolo de estudio incluyendo el número aproximado de sujetos a ser tratado con la droga y el número de sujetos control a ser utilizados, si los hubiera; los usos clínicos a ser investigados, las características de los sujetos por edad, sexo y condición; la clase de observaciones clínicas y pruebas de laboratorio a ser realizadas; la duración estimada del estudio y copias o una descripción de los formularios de reporte de caso a ser usados. Otros: Investigación Básica, epidemiológicos, cualitativos, etc.</p>	
<p>9. COMPROMISOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Declaro que no tengo intereses financieros, materiales, institucionales 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 estudios 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 investigación descrita. • Estoy de acuerdo en informar tanto a los pacientes, como a todas las personas utilizadas como controles, que los medicamentos se utilizan para fines de investigación y me aseguraré de que los requisitos relativos a la obtención del Consentimiento Informado se cumplan, según las buenas prácticas clínicas. • Estoy de acuerdo en informar al Patrocinador y al CBI-ICGES los eventos adversos que ocurran en el curso de la investigación. • He leído y entendido la información en el manual del investigador, incluyendo los posibles riesgos y efectos secundarios de la droga. • Me comprometo a que todos los colaboradores, colegas y personal empleado que ayudan en la realización del/los estudios sean informados de sus obligaciones en el cumplimiento de los compromisos antes mencionados. • Me comprometo a mantener los registros adecuados y precisos y ponerlos a disposición para cualquier inspección. • El CBI-ICGES será el Comité de Bioética responsable de la revisión inicial y continua y de 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, me comprometo a no hacer ningún cambio en la investigación sin la aprobación del CBI-ICGES, excepto cuando sea necesario para eliminar riesgos inmediatos aparentes en los participantes humanos. • Estoy de acuerdo en cumplir con todos los otros requisitos relativos a las obligaciones de los investigadores clínicos y todos los requisitos pertinentes. 	
10. Firma del Investigador	11. Fecha (dd/mm/aaaa)
<p>Instrucciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Complete todos los campos, firme y feche la declaración. 2. Incluya su Curriculum Vitae u otras Certificaciones descritas en la sección 2 <p>Incluya el bosquejo del protocolo como se indicó en la Sección 8.</p>	