

ANEXO 7

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

Yo, _____, identificado/a con DNI N° _____ e Investigador principal del protocolo

me comprometo a cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades, de conformidad con la normativa nacional e internacional:

- a) Cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Cumplir con las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- c) Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- d) Proveer al CIEI la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos al CIEI.
- e) Presentar al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- f) Cumplir con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- g) Cumplir con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- h) Estar capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantizar que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes de _____ del año 20____,

Nombre

Firma