|  |  |
| --- | --- |
| , 2022-04-22 | |
|  | |
| **Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.**  Comisión de Autorización Sanitaria  Secretaría de Salud  P r e s e n t e | |
|  | |
| **Asunto:** Compromisos del Investigador Principal | |
|  | |
| **Código** | . |
| **Título** | . |
| **Patrocinador** | . |
| **Sitio clínico** | Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. . |
|  | |
| **A quien corresponda:** | |
|  | |
| Con la presente, declaro que he recibido la información necesaria para llevar a cabo el estudio mencionado. **ACEPTO** participar en él como **Investigador Principal,** asumiendo con ello los siguientes compromisos: | |
|  | |
| * Conocer y trabajar en apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la NOM-012-SSA3-2012 y sus actualizaciones. | |
|  | |
| * Conocer y trabajar en apego a las Buenas prácticas clínicas (GCP) emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). | |
|  | |
| * Mantener **estricta confidencialidad** acerca de los documentos e información relacionados al protocolo, así como sobre la información generada, la cual no podré publicar sin previa autorización del patrocinador. | |
|  | |
| * Integrar un equipo de trabajo con los recursos humanos necesarios y apropiados para la conducción del estudio. Asegurar su capacitación y supervisarlo al implementar la investigación. Removerlo en caso necesario, e informar a la COFEPRIS de cualquier cambio al respecto. | |
|  | |
| * Durante el reclutamiento, no participar como investigador en otro protocolo que requiera el uso de un medicamento para la misma indicación, o que los criterios de inclusión y exclusión sean similares al protocolo descrito. | |
|  | |
| * Conservar en el Sitio Clínico el archivo de la investigación, el medicamento de estudio y todos los documentos, materiales y datos relacionados a las personas que participan como sujetos de investigación. | |
|  | |
| * Proteger los datos de las personas que participen como sujetos de estudio, utilizando únicamente iniciales y números para identificarles fuera del Sitio clínico. | |
|  | |
| * Entregar a cada persona que participe como sujeto de investigación, la información necesaria para establecer contacto en caso de emergencia durante el desarrollo del estudio. | |
|  | |
| * En apego a la NOM-220-SSA1-2016, relacionada a la instalación y operación de la Farmacovigilancia, reportar al Patrocinador, COFEPRIS y Comité de Ética, todo **Evento Adverso Serio** (EAS) que se presente durante el estudio. | |
|  | |
| * Asegurar que todos los documentos relacionados a la investigación sean almacenados en forma controlada, hasta la fecha de depuración descrita en el protocolo o en sus enmiendas. | |
|  | |
| Así mismo, notifico que el Comité de Ética de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua. S.C., integrado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación, revisó y aprobó el proyecto mencionado. | |
|  | |
| Finalmente, DELCARO no tener relación comercial, económica o profesional directa con el patrocinador. No poseo participación accionaria en la empresa que patrocina, ni en el producto que se investiga, por lo cual no tengo ningún interés en el resultado de la investigación. | |
|  | |
| Sin otro particular por el momento. | |
|  | |
| Atentamente, | |
|  | |
|  | |
|  | |
| **Dr. nombre investigador** | |
| **Cédula** 2462134 | |
| Investigador Principal  Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. | |