|  |  |
| --- | --- |
| ${ciudad}, ${estado}, ${fecha} | |
|  | |
| **Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.**  Comisión de Autorización Sanitaria  Secretaria de Salud  P r e s e n t e | |
|  | |
| **Asunto:** Compromisos del ${tipoinvestigador} | |
|  | |
| **Código** | ${codigo}. |
| **Título** | **${titulo}**. |
| **Patrocinador** | ${patrocinador}. |
| **Sitio clínico** | Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. ${direccion}. |
|  | |
| **A quien corresponda:** | |
|  | |
| Con la presente, declaro que he recibido la información necesaria para llevar a cabo el estudio mencionado. **ACEPTO** participar en él como **${tipoinvestigador}**, 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. | |
| ${bloque} | |
| * ${elemento} | |
| ${/bloque}  ${bloque2} | |
| * ${elemento2} | |
| ${/bloque2} | |
| * Conservar en el Sitio Clínico el archivo de la investigación, el medicamento de estudio y todos los documentos, materiales y datos relacionados a las personas que participan como sujetos de investigación. | |
|  | |
| * Proteger los datos de las personas que participen como sujetos de estudio, utilizando únicamente iniciales y números para identificarles fuera del Sitio clínico. | |
|  | |
| * Entregar a cada persona que participe como sujeto de investigación, la información necesaria para establecer contacto en caso de emergencia durante el desarrollo del estudio. | |
|  | |
| * En apego a la NOM-220-SSA1-2016, relacionada a la instalación y operación de la Farmacovigilancia, reportar al Patrocinador, COFEPRIS y Comité de Ética, todo **Evento Adverso Serio** (EAS) que se presente durante el estudio. | |
|  | |
| * Asegurar que todos los documentos relacionados a la investigación sean almacenados en forma controlada, hasta la fecha de depuración descrita en el protocolo o en sus enmiendas. | |
|  | |
| Así mismo, notifico que el Comité de Ética de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua. S.C., integrado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación, revisó y aprobó el proyecto mencionado. | |
|  | |
| Sin otro particular por el momento. | |
|  | |
| Atentamente, | |
|  | |
|  | |
|  | |
| **${tituloabreviado}. ${nombre}** | |
| **Cédula** ${cedula} | |
| ${tipoinvestigador}  Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. | |