|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Patrocinador  Código | | Formato de Declaración Financiera | | Fecha |
|  | | | | |
| **Parte I** Cualquier acuerdo financiero con el Patrocinador o sus compañías afiliadas está sujeto a declaración | | | | |
| Título | | | | |
| Código | No. sitio | | | |
| Investigador | Sub investigador | | | |
| Nombre del Investigador / Sub investigador | | | | |
| Nombre del sitio | | | | |
| Dirección del sitio | | | | |
| Teléfono | Correo electrónico | | | |
| **Parte II** Marque Si o No existe cualquiera de los acuerdos o intereses financieros relevantes para usted, su esposa o hijos dependientes en forma acumulada. Si esta información cambia durante el estudio o dentro de un año después de terminado, también deberá notificarlo. | | | | |
| Sí No | **2A.** Son usted, su esposa o hijos dependientes **empleados** **del patrocinador**. En caso afirmativo, por favor complete la Parte III 3A. | | | |
| Sí No | **2B. Acuerdos financieros** por los cuáles el valor de la compensación pueda estar influenciado por el desenlace del estudio. Esto puede incluir, por ejemplo, compensación explícitamente mayor por un resultado favorable, o compensación al investigador en forma de participación accionaria del patrocinador, o en forma de compensación vinculada a las ventas del producto, como interés de regalías. En caso afirmativo, por favor complete la Parte III 3B. | | | |
| Sí No | **2C.** **Pagos significativos de otro tipo**, excepto el costo de conducir este o cualquier otro estudio clínico. Esto puede incluir, por ejemplo, pagos hechos al investigador o a la institución para apoyar actividades que tienen un valor monetario acumulado mayor de 25,000 dólares americanos (por ejemplo, una cantidad asignada a una investigación en curso, compensación en forma de equipamiento, o retenciones por consultorías u honorarios en curso). En caso afirmativo, por favor complete la Parte III 3C. | | | |
| Sí No | **2D. Un interés de propiedad o financiero** en las pruebas del producto, como patentes, nombre comercial, derecho de copia, o acuerdos de licenciación. En caso afirmativo, por favor complete la Parte III 3D. | | | |
| Sí No | **2E. La participación accionaria significativa** en el patrocinador, definido como cualquier propietario de acciones, opciones de tenencia, u otro interés cuyo valor no puede ser fácilmente referenciado al precio público, o un interés de acciones de una compañía que cotiza en la bolsa, que supere los $ 50.000 dólares americanos. Además, la adquisición de propiedad de un valor como estos, requerirá divulgación. | | | |
| Parte III: Si usted respondió “Sí” a cualquiera de las preguntas anteriores, proporcione detalles en las siguientes secciones. Si respondió “No”, pase a la Parte IV. Por favor agregue líneas adicionales, si es necesario. | | | | |
| 3A. Por favor proporcione el nombre completo del **empleado del patrocinador**, las relaciones y las posiciones.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Nombre completo del empleado** | **Relación** | **Posición** | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | | | | | |
| 3B. Por favor declare **cualquier compensación adicional** que hay recibido del patrocinador. Incluye, por ejemplo compensaciones explícitamente mayores para un desenlace favorable, o compensaciones al investigador en forma de acciones del patrocinador, o en forma de compensación relacionada a las ventas del producto, como un interés en regalías.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Fecha de la declaración**  **(dd-mmm-aaaa)** | **Investigador clínico o Entidad relacionada** | **Descripción del acuerdo** | **Valor**  **(USD)** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | | | |
| 3C. Por favor proporcione **cualquier pago significativo o de otro tipo** hecho a usted o su institución desde el inicio del estudio, durante su desarrollo y hasta un año después del cierre, por ejemplo, una cantidad asignada a una investigación en curso, compensación en forma de equipamiento, o retenciones por consultorías u honorarios en curso). Por favor excluya el costo de la conducción de este o cualquier otro estudio clínico.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Fecha de pago**  **(dd-mmm-aaaa)** | **Investigador clínico o Entidad relacionada** | **Tipo de gasto** | **Cantidad**  **(USD)** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | | | |
| 3D.Por favor proporcione cualquier interés de propiedad o financiero en el producto, como una patente, nombre comercial, derecho de copia, o acuerdo de licenciamiento.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Fecha de la declaración**  **(dd-mmm-aaaa)** | **Propietario** | **Descripción** | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | | | | | |
| 3E. Por favor declare cualquier interés accionario en el patrocinador. Esto incluye interés de propiedad, opción a compra, u otro interés cuyo valor no puede ser fácilmente referenciado a precios públicos, o un interés en acciones en una compañía que cotiza en la bolsa. Además, la adquisición de propiedad de un valor como estos, requerirá divulgación.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Fecha de la declaración**  **(dd-mmm-aaaa)** | **Compañía** | **Número de acciones** | |  |  |  | |  |  |  | | | | | |
| **Parte IV** Comprendo que el patrocinador de este estudio está obligado por ley a recolectar la información financiera del investigador. Declaro que la información proporcionada en este formato es, hasta mi mejor conocimiento y creencia, cierta, correcta y completa. Además, si mi interés y acuerdos financieros, o los de mi esposa e hijos dependientes cambian durante el curso del estudio o dentro de un año después de su terminación, será rápidamente notificado al patrocinador.  Consiento la transferencia de esta información, incluyendo mis datos personales proporcionados al patrocinador del estudio, a las autoridades de salud, a los comités de ética y/o a otro cuerpo regulador identificado que lo requiera por ley. Además, comprendo y acuerdo que el receptor pueda estar basado en países cuyas leyes no proporcionen protección para los datos personales, equivalentes a los del lugar en que resido.  Reconozco que obtuve consentimiento de mi esposa y/o de hijo dependiente para proporcionar información financiera a su nombre. | | | | |
| **Nombre** | | **Firma del investigador clínico** | **Fecha (dd-mmm-aaaa)** | |