

Departamento de Salud de Elda

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)
Hospital General Universitario de Elda
Carretera Elda – Sax s/n, 03600 Elda - Alicante
966 98 9019 – 966 97 5024 correo: ceim_helda@gva.es
<https://elda.san.gva.es/home>



FIRMA DEL PROTOCOLO Y COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/a

NIF:

Cargo:

Servicio:

Centro:

En relación al ensayo clínico / estudio observacional con medicamentos siguiente:

Título:

Promotor:

Nº EudraCT (si procede):

Código protocolo:

Versión:

Fecha:

Como Investigador Principal del mismo en ese centro HACE CONSTAR:

1. Que conoce y está de acuerdo con el citado protocolo, y acepta participar como investigador principal en este estudio.
2. Que cuenta con las instalaciones y los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el ensayo clínico, y los colaboradores seleccionados para este centro son los idóneos.
3. Que la realización y desarrollo de este estudio no interferirá en la realización de otros tipos de estudios que se estén realizando por mí u otros investigadores, ni en las tareas asistenciales que tengo, y mis colaboradores, habitualmente encomendadas.
4. Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo final con dictamen favorable del CEIm del Hospital General Universitario de Elda y, en su caso, autorizado por la AEMPS y/o autoridades autonómicas.
5. Que respetará, y hará respetar a sus colaboradores, las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios, y específicamente los postulados de la declaración del Helsinki y la Buena Práctica Clínica de la Unión Europea.
6. Que garantiza que la información y el consentimiento informado a los pacientes se recogerá correctamente por él y sus colaboradores.
7. Que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal, adecuando su archivo a este objeto, el cual mantendrá el tiempo que proceda.
8. Que notificará al promotor y a los organismos pertinentes de las reacciones adversas graves o inesperadas que se presentasen, en forma y tiempo adecuados.
9. Que anualmente presentará a este CEIm del Hospital General Universitario de Elda un informe de seguimiento sobre la marcha, desarrollo y situación del estudio.
10. Que, en caso de estudio observacional, no altera sus hábitos de prescripción (art. 3.3. R.D. 957/2020).

En

, a

de

de

(Firma)