**Compromiso del investigador y colaboradores/Aceptación de los servicios implicados**

Sr./Sra.

Servicio:

Centro:

Datos de contacto: Teléfono:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hago constar:

* Que toda la información proporcionada es veraz.
* Que ha evaluado el protocolo del estudio observacional con medicamento (EOm)/proyecto de investigación, **titulado**:

con Código de promotor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(si dispone) el promotor del cual es \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(si procede).

* Que el estudio observacional con medicamento (EOm)/proyecto de investigación respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios y proyectos.
* Que acepta participar como investigador principal en este estudio observacional con medicamento (EOm)/proyecto de investigación.
* Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo estudio observacional con medicamento (EOm)/proyecto de investigación, sin que esto interfiera en la realización de otros tipos de estudios ni en otras tareas que tenga habitualmente asignadas.
* Que no se iniciará el estudio hasta obtener el informe favorable por parte del Comité.
* Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) y autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y/o la Comunidad Autónoma (según proceda).
* Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
* Que los colaboradores que necesita para realizar estudio observacional con medicamento (EOm)/proyecto de investigación propuesto son idóneos y que en este documento manifiestan su aceptación a participar.
* Que no tiene ningún tipo de relación directa o indirecta con la fabricación industrial, la distribución o la comercialización de medicamentos, medicamentos en fase de investigación clínica o productos sanitarios.
* Que enviará al Comité una fotocopia de la autorización por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y/o la Comunidad Autónoma (según proceda).
* Que comunicará al CEIm la fecha de inicio y si se cancela el estudio lo comunicará, especificando los motivos.
* Que de mantendrán, bajo mi directa supervisión, registros del proceso experimental a disposición de los miembros del Comité que así lo soliciten.
* Que colaborará con el promotor para informar al CEIm de cualquier modificación relevante y del desarrollo del estudio mediante un informe anual, comunicando todas las incidencias que surjan y en especial los efectos indeseables que se produzcan, y haciendo llegar un informe final cuando el estudio finalice.
* Si cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, entiendo que el Comité puede paralizar o modificar el proyecto en curso.

En       , a       de de      .

Firmado:

**Investigadores Colaboradores:**

Los Investigadores Colaboradores relacionados a continuación, hacen constar el cumplimiento de todos y cada uno de los preceptos anteriores, del mismo modo que el Investigador Principal.

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre, apellidos y servicio: | Firma |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**ACEPTACIÓN DE LOS SERVICIOS IMPLICADOS (FIRMAS DE LOS JEFES DE SERVICIO/DIRECCIÓN**\***):**

Se cuenta con la colaboración de los siguientes servicios **(incluyendo el servicio del Investigador Principal)**, que conocen el protocolo y están de acuerdo con la actividad solicitada:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y apellidos: | Servicio | Firma |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

\* En el caso de estudios en los que el IP sea un jefe de servicio, la aceptación debe proceder de la Dirección a la que esté adscrito