

Anexo B.1 Compromiso del Investigador

D./Dña.

con DNI:

del Servicio:

del Centro/Hospital:

Hace constar:

- Que conoce y acepta participar como investigador principal en el
ensayo clínico estudio observacional proyecto de investigación
código de protocolo referencia ayuda

titulado:

- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación y/o por la Agencia Española del Medicamento.
- Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios/proyectos.
- Que el investigador asume una serie de compromisos específicos con respecto al Comité de Ética de la Investigación:
 - Ejecutar el proyecto conforme a lo especificado en el protocolo, incluyendo todos los aspectos científicos y éticos.
 - Notificar al Comité cualquier modificación o enmienda en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
 - Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá contener:
 - El número de registro del proyecto en bases de datos públicas, si aplica.
 - La memoria final del proyecto, similar a la enviada a las agencias financiadoras.
 - Información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud y los resultados generales del proyecto, si procede.
- Antes de iniciar el proyecto, es necesario recabar la conformidad de la Dirección del Centro y/o la firma del Contrato.
- Que dicho estudio se llevará a cabo con la colaboración de los siguientes investigadores:

Nombre y Apellidos:

Firma:

Servicio:

Centro/Hospital:

Nombre y Apellidos:

Firma:

Servicio:

Centro/Hospital:

Nombre y Apellidos:

Firma:

Servicio:

Centro/Hospital:

Firma del Investigador Principal:

Este documento puede ser firmado electrónicamente.

En a de de