

ANEXO 4

**ACUERDO DE COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
CON EL CIEI-IIN**

Nombre del Investigador Principal: _____

Título del Protocolo: _____

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con lo siguiente:

- Conocer el protocolo en todos sus términos y cumplir escrupulosamente los procedimientos establecidos en el protocolo de investigación, en armonía con todas las normas regulatorias nacionales relacionadas a la investigación con participación de seres humanos;
- Cumplir con el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-IIN, ajustándome a sus disposiciones y a los principios éticos internacionales incluidos en dichos documentos, con el propósito de proteger los derechos, la salud y el bienestar de las personas, participantes en la investigación; asimismo cumpliré fielmente lo especificado y aprobado por el CIEI-IIN.
- Reconozco que la vida, la salud, el interés superior, el bienestar y los derechos fundamentales de las personas participantes en una investigación en salud, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de la sociedad, de los intereses económicos o comerciales colaterales. Aseguraré que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la presente investigación de manera que se minimice al máximo ese riesgo, asimismo aplicar medidas efectivas para su mitigación y prevención en otros casos.
- Reportar al CIEI-IIN todos los eventos adversos (EA) por el uso de productos farmacéuticos, medicamentos, equipos o dispositivos médicos y productos sanitarios que estén considerados utilizar en el desarrollo de la investigación que realizaré. Igualmente, me comprometo a informar al CIEI-IIN de las desviaciones al protocolo, o el incumplimiento de las normas regulatorias nacionales o de los estándares éticos internacionales de investigación en seres humanos.
- Respetar la autonomía y dignidad, la privacidad y a mantener una estricta confidencialidad de los datos de carácter personal de los sujetos de investigación; asimismo, en lo que respecta a toda la información brindada por el patrocinador, sobre los procedimientos, productos y dispositivos protegidos por las disposiciones de propiedad intelectual, material, industrial o comercial, nacionales e internacionales.
- Proteger la confidencialidad de la información obtenida o a la cual tenga acceso o que resulte de la investigación que realizaré, e impedir el acceso no autorizado a dicha información por personas ajenas a la investigación, por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.
- Cumplir con los principios de integridad científica y transparencia, evitando prácticas de mala conducta en investigación, fomentar la conducta responsable en mi equipo de investigación; y estoy consciente de garantizar la fiabilidad y calidad de la información y resultados generados durante el estudio, las cuáles serán íntegros y sólidos.
- Declarar cualquier conflicto de interés que pueda existir en la conducción de las investigaciones en que participe como investigador(a). Igualmente, me comprometo a informar al CIEI-IIN en el momento en que tenga participación directa o indirecta en actos, contratos, acuerdos financieros u otras actividades con entes públicos o privados, nacionales o extranjeros, que podría generar algún conflicto de interés en mi condición de investigador(a) declarando toda la información en forma verídica.

Lima, ____ de _____, 20

Nombre y Firma del Investigador Principal

DNI.....

Nombre y Firma del Presidente del CIEI-IIN

DNI.....