## ANEXO 7

## DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, identificado/a con DNI N°\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e Investigador principal del protocolo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ me comprometo a cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades, de conformidad con la normativa nacional e internacional:

a) En el caso de ensayos clínicos (EC) cumplir con los requisitos establecidos en el Art. 51 y obligaciones establecidas en el Art. 52 del Reglamento de EC.

b) En todo tipo de estudio con seres humanos cumplir con mi responsabilidad establecida en la consideración ética 8.4 de la RM N° 233-2020-MINSA.

c) Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.

d) Proveer al CIEI la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos al CIEI.

e) Presentar al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.

f) Cumplir con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.

g) Cumplir con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.

h) Estar capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantizar que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

En la ciudad de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a los \_\_\_\_ días del mes de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del año 20\_\_\_,

Nombre

Firma