|  |  |
| --- | --- |
| Número del protocolo del patrocinador: : | Número del protocolo CEC-UCIMED: : |
| **Nombre del Protocolo** : | |
| Investigador principal: : | Patrocinador: : |

|  |
| --- |
| Quien suscribe (Nombre del miembro del equipo): : ,  en mi condición de (puesto en el equipo de investigación) : del estudio supracitado declaro que mi primer consideración y preocupación en la conducción de esta investigación clínica será proteger a los participantes de riesgos e incomodidades innecesarias y de conducir la investigación bajo los estándares éticos científicos del mayor nivel. |

|  |
| --- |
| 1. **Me comprometo al cumplimiento de los principios y guías que a la letra dicen:** |
| **1º—La investigación en salud en que participan seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios:**   * 1. El interés del ser humano prevalece sobre los intereses de la ciencia.   2. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación en salud, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución, a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia.   3. Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda descubrir no pueda obtenerse por otro método idóneo.   4. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar alguna investigación, sin la aprobación del respectivo Comité Ético Científico debidamente acreditado.   5. Podrá efectuarse sólo cuando exista seguridad de que el participante no se expone a riesgos ni daños innecesarios y se cuente con una póliza de seguro nacional que proteja la vida o la salud de este.   6. Deberá contarse con el consentimiento, por escrito, del participante en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel; una vez enterado, en un lenguaje comprensible para él, de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.   7. Podrá realizarse únicamente bajo la responsabilidad de investigadores con acreditada experiencia en instituciones de salud, que actúen supervisados por las autoridades sanitarias competentes.   8. El profesional responsable, el Comité Ético Científico, el CONIS o el Ministerio de Salud, según corresponda, deberán suspender la investigación en cualquier momento, si sobreviene riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se lleva a cabo la investigación.   9. Las investigaciones en niños, mujeres embarazadas o lactantes, enfermos con trastornos mentales o conductuales, privados de libertad, ancianos o pacientes en estado terminal, deberán regirse estrictamente por las “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos” del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS-OMS).   10. Las demás que establezcan la correspondiente reglamentación, tanto del Ministerio de Salud, como de la Institución en que se realizará la investigación.   **2º—Toda investigación en salud con participación de seres humanos en nuestro país deberá regirse por los mandatos de las leyes de la República y debe realizarse con base en las normas y principios establecidos en:**   1. Ley #9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica 2. Códigos de Ética y Moral de los Colegios Profesionales en ciencias de la salud. 3. Declaración Universal de los Derechos Humanos. 4. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en Helsinki, Finlandia en 1964, y sus enmiendas posteriores. 5. Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón en 1996 y sus enmiendas posteriores. 6. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOM / OMS) de 1993 y sus respectivas revisiones. 7. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 8. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud, y sus respectivas revisiones. 9. Código de Nuremberg de 1947. |

|  |
| --- |
| 1. **Declaro que me comprometo a:** |
| 1. No ofrecer ningún pago o beneficio al participante que pueda inducir su participación, así como de no establecer ninguna obligación financiera al participante, como podría ser el pago por los servicios de atención médica. |