## FORMULARIO 8:

DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL ESTUDIO:

PATROCINANTE:

INVESTIGADOR PRINCIPAL

CENTRO:

DIRECCIÓN

TELÉFONO

FAX:

A través de la presente dejo constancia que:

1. Poseo la capacitación y experiencia en el área de la especialidad, así como el conocimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas y las regulaciones nacionales e internacionales aplicables, necesarias para asumir la responsabilidad de la conducción del estudio

 SÍ  NO

2. He recibido y leído la información clínica y pre-clínica referente al/ a los productos en investigación y me encuentro familiarizado con el uso del/de los mismo/s

 SÍ  NO

 3. Dispongo de tiempo suficiente para conducir y completar apropiadamente el estudio

 SÍ  NO

 4. Cuento con personal calificado para llevar a cabo el estudio de acuerdo a los procedimientos establecidos en el protocolo

 SÍ  NO

## FORMULARIO 8 (continuación):

DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

5. El centro posee las instalaciones e infraestructura adecuadas para la duración prevista del estudio y para su correcta realización

  SÍ  NO

 6. Me comprometo a mantener a mi staff capacitado e informado sobre el estudio

 SÍ  NO

7. Cuento con el potencial de inclusión de pacientes adecuado para cumplir con las exigencias de reclutamiento

 SÍ  NO

8. Los subinvestigadores que participarán del estudio son:

a.

b.

c.

d.

e.

f.

9. Los mecanismos de enrolamiento serán:

10. Las fuentes de financiamiento serán:

11. COMENTARIOS:

En mi carácter de Investigador Principal, afirmo que los datos arriba consignados son correctos

FIRMA ACLARACIÓN FECHA

##