

DECLARACION JURADA DEL DIRECTOR DEL PROYECTO

Ciudad autónoma de Buenos Aires, ……. de ………20….

Mediante mi firma doy fe de haber leído, discutido y comprendido la información concerniente al proyecto titulado: ………………………………………………………………………………………………………....

Me comprometo a que el ensayo sea realizado de acuerdo con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Disposición 6677/10 de ANMAT.

Conozco, comprendo, acepto y me comprometo en cumplir y hacer cumplir los principios éticos expresados en la Declaración Helsinki (1964), referida a las recomendaciones para realizar investigaciones en seres humanos y sus enmiendas de Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sudáfrica (1996) Edimburgo (2000), Seúl (2008) y Fortaleza (2013), para proteger a los sujetos en experimentación clínica y respetar sus derechos.

Acepto mis obligaciones establecidas por el Comité de Ética Humana de la Facultad de Medicina, como así también respetar la confidencialidad de los documentos del ensayo y los registros de los pacientes establecidos por el protocolo

................................................................ …………………………………………….

Apellido y nombre del solicitante Apellido y nombre del Director del Proyecto

................................................................ …………………………………………….

Firma del Solicitante Firma del Director del Proyecto

