

ANEXO nº 12

IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COLABORADORES / COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

CERTIFICADO DE IDONEIDAD DEL EQUIPO INVESTIGADOR

TITULO DEL ENSAYO/ESTUDIO:

CÓDIGO:

Nº EUDRACT:

PROMOTOR:

D.....en calidad de , promotor del Ensayo
clínico/estudio/proyecto titulado:

CERTIFICA:

Que el/la Dr./Dra.....del Sº, así como sus
colaboradores tienen la cualificación y medios disponibles, para llevar a cabo el estudio
tal como está especificado en el protocolo y de acuerdo con las normas de buena
práctica clínica.

Para que conste y surta a todos los efectos firmo el presente en..... a..... de de

Firma del Promotor

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Don /Dña. _____

HACE CONSTAR

Que conoce y acepta participar como investigador principal en el *ensayo clínico, estudio/proyecto*, con código de protocolo, _____, titulado

y fecha de la versión _____

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que dicho ensayo se llevará a cabo contando con la colaboración de

_____ como investigadores colaboradores.

En Getafe, a ____ de _____ de ____.

Firmado

Firmado

D./D^a.

D./D^a

Investigador Principal

Investigadores colaboradores.

D./D^a Investigadores colaboradores.