

## ACTA DE COMPROMISO

### TÍTULO DEL PROTOCOLO:

He sido invitado a ser responsable de la conducción del estudio/ protocolo, dando mi acuerdo al contenido del mismo, como así también a la hoja de información al paciente y el formulario del consentimiento informado.

Asimismo, me comprometo a dar cumplimiento a las normas nacionales e internacionales vigentes en el ámbito de la investigación biomédica.

Las mismas se aplicarán según el campo de investigación propuesto para el estudio de referencia (seleccionar según corresponda)

- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2013.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas. ICH Conferencia Internacional de Armonización, de la Comunidad Europea, EEUU y Japón (1997).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016).
- Buenas Prácticas de Farmacología en Investigación Clínica. Disposición ANMAT 5330/ 97 y su actualización 6550/08.
- Disposición ANMAT N° 6677/ 2010 y sus modificatorias
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.UNESCO.2003.
- Derecho Positivo del Derecho Internacional de Derechos Humanos.
- Constitución de la Nación Argentina.
- Legislaciones Provinciales de Investigación en Salud (según correspondiese)
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos – UNESCO/ 2005
- Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas- (OPS, República dominicana, 4/03/05).
- Resolución 1.480/2.011 del Ministerio de Salud de la Nación
- Resolución 1490/ 07 "Guía de las Buenas Practica de investigación Clínica en Seres Humanos". Ministerio de Salud de la Nación.
- Ley Nacional 25326 Protección de datos personales 25326

Firma y aclaración del Investigador principal:

TEL/ CELULAR:

E-MAIL:

Firma y aclaración de los investigadores:

Firma y aclaración de los Jefes de Servicios Intervinientes: