

## ACUERDO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL - EJEMPLO

TÍTULO COMPLETO DEL ESTUDIO			
TÍTULO ABREVIADO			
ACRÓNIMO DEL ESTUDIO			
NÚMERO DE PROTOCOLO			
NÚMERO EUDRACT		ID DE CLINICALTRIALS.GOV	

El presente Acuerdo se celebra entre:

*[el promotor]*

y *[nombre del Investigador Principal]* del *[Hospital]* en *[País]*

como colaborador del estudio *[titulo del estudio]*, y reemplaza a todos los acuerdos previos, tanto escritos como verbales.

### A. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Como Investigador Principal Local, usted es responsable de la conducción general del estudio en su hospital y acuerda cumplir con el protocolo del estudio. Al firmar esta declaración, usted confirma que cumplirá con todas las leyes y estatutos que se apliquen a la ejecución del estudio clínico, incluyendo, entre otras, la Ley de Derechos Humanos de 1998, así como todos los lineamientos relevantes vinculados a los medicamentos y los estudios clínicos que se encuentren en vigencia cada cierto tiempo, incluyendo, entre otros, la GCP de la ICH, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial titulada '*Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos*' (versión 2008).

1. El Investigador Principal (IP) ha revisado el protocolo clínico y admite que contiene toda la información necesaria para la conducción del estudio.
2. El IP acuerda;
  - a. No implementar cambios en el protocolo sin el consentimiento del Centro Coordinador del Estudio (CCE) y sin la previa revisión y aprobación documentada de la modificación por parte del Comité de Ética, salvo en aquellos casos que sea necesario para eliminar cualquier riesgo inmediato para el paciente.
  - b. Leer la información contenida en el Folleto del Investigador antes del inicio del estudio en este hospital.
  - c. Garantizar que el estudio se lleve a cabo con un alto nivel y de conformidad con la Guía Tripartita Armonizada para la Buena Práctica Clínica de la ICH (ICH GCP). Se realizarán auditorías de los formatos de informe de casos de conformidad con la GCP.
  - d. Garantizar que los datos fuente se encuentren disponibles para su verificación cuando así lo requiera el CCE o las autoridades regulatorias competentes.
  - e. Que es responsable de obtener todas las aprobaciones relevantes de los comités de ética para la conducción de este estudio en su hospital y que enviará una copia de las aprobaciones por escrito al CCE antes de aleatorizar a los pacientes.
  - f. Garantizar que todos los médicos y enfermeras que trabajen en el Estudio en este hospital se encuentren debidamente capacitados con respecto a los procedimientos asociados con la conducción del estudio, incluyendo la Buena Práctica Clínica.

- g. Garantizar el establecimiento y mantenimiento de un número elevado de pacientes en el estudio. Se acordarán los objetivos de reclutamiento con el CCE.
  - h. Garantizar el cumplimiento de todas las condiciones establecidas por el comité de ética para aprobar la obtención de consentimientos informados.
  - i. Garantizar que se mantenga la confidencialidad de los pacientes así como el cumplimiento de las leyes de protección de la información vigentes en este país.
  - j. Garantizar que los formatos de datos de los pacientes se llenen de manera adecuada y se devuelvan al CCE oportunamente.
  - k. Garantizar la precisión y validez de los datos que se proporcionen al CCE.
  - l. Mantener en reserva el nombre de usuario individual y la contraseña que el CCE asignó al IP para el ingreso de datos y a no compartir dicha información con terceros.
  - m. Mantener registros adecuados y precisos de todos los medicamentos en estudio que se enviaron a este hospital durante la conducción del estudio; garantizar que el registro de contabilidad del fármaco y el registro de aleatorización se llenen de manera precisa; e informar al CCE sobre todos los paquetes de tratamiento dañados y perdidos.
  - n. Garantizar que el Archivo de Estudio del Investigador se mantenga actualizado y que los formatos de consentimiento originales firmados se conserven en este archivo.
  - o. Informar al CCE y al comité de ética local sobre cualquier evento adverso serio en un plazo de 24 horas de acuerdo con el protocolo.
  - p. Informar al comité de ética sobre cualquier problema de seguridad de acuerdo con las indicaciones del CCE.
  - q. Que la responsabilidad con respecto a la divulgación y comunicación de los resultados del estudio recae exclusivamente en el CCE; mantener en estricta reserva toda la información no publicada que se hubiera intercambiado entre el IP y el CCE; y no publicar o divulgar dicha información a terceros sin el previo consentimiento del CCE por escrito.
  - r. Informar de inmediato al CCE en caso de renunciar a su cargo en este hospital o si es incapaz de continuar con sus labores como IP por cualquier motivo.
  - s. Llevar a cabo el estudio de conformidad con la versión actual del protocolo, [número y fecha del versión], y todas sus modificaciones, así como con todas las leyes vigentes que regulan los estudios clínicos en este país.
3. El Hospital reconoce que el estudio se puede llevar a cabo en esta institución y, en caso de que [nombre del IP] ya no pueda cumplir con sus responsabilidades como IP, acuerda:
- a. Realizar todos los esfuerzos necesarios para designar a un IP de reemplazo para este hospital.
  - b. Garantizar que el CCE reciba toda la información pendiente.

## B. ARREGLOS FINANCIEROS

Los estudios grandes que involucran a distintos hospitales son importantes para los futuros pacientes, pero sólo son factibles si las personas que colaboran con su ejecución lo hacen sin recibir pago alguno, con excepción de algunos costos locales menores que pudieran surgir. Todo acuerdo para el reembolso de los costos locales se establecerá por adelantado.

1. En el caso de los servicios que se detallan anteriormente, el CCE pagará a [IP/Hospital] los costos que se deriven de las actividades relacionadas con el estudio, siempre y cuando se haya establecido un acuerdo previo con el CCE.
2. [Detalles del pago]
3. [Detalles del pago]
4. Los montos que se detallan anteriormente se pagarán a:  
**Banco:**  
**Dirección del banco:**  
**Código SWIFT/IBAN/ABA:**  
**Titular de la cuenta:**  
**Número de cuenta:**

## C. TÉRMINOS

1. El presente Acuerdo del Investigador Principal no se puede transferir a terceros.
2. Todo aspecto que se derive del presente Acuerdo se definirá entre el promotor y [nombre del IP].
3. Toda modificación o adición al presente Acuerdo se acordará entre el promotor y [nombre del IP] por escrito.

### Firma

<b>En representación del promotor</b>
Fecha:

<b>Investigador Principal</b> [Nombre]
Fecha:

<b>En representación de [hospital]</b> [Nombre del signatario autorizado del hospital]
Fecha: