

**ANEXO D**

**DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL JEFE DE ÁREA, SERVICIO, DEPARTAMENTO O UNIDAD OPERATIVA O ENTIDAD DE ORIGEN**

**Título del protocolo:**

**Declaración del investigador principal:**

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios de Buena Práctica Clínica, del Reglamento del Comité de Ética del Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo", de las normas vigentes del Ministerio de Salud, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de las normas nacionales e internacionales aplicables y de acuerdo a lo acordado con el patrocinador.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el protocolo.

Nombre del Investigador Principal:

.....

Firma

Fecha

**Declaración del Director Ejecutivo del IRO, Jefe de la unidad operativa o entidad de origen en la que se llevará a cabo el estudio:**

Certifico que, he leído y aprobado este protocolo y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes en nuestro Centro (o Unidad Operativa), dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de protocolos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para la realización y por lo tanto me responsabilizo de las consecuencias de la ejecución del protocolo en el Órgano de línea o unidad operativa a mi cargo.

Nombre del Órgano de Línea, Unidad Operativa o entidad de origen:

.....Nombre del Jefe (Director) del Órgano de Línea, Unidad Operativa o entidad de origen:.....

Firma:.....

Fecha:.....