

Subdirección de Investigación División de Investigación Clínica

Ciudad de México, a

CARTA COMPROMISO

Título del Proyecto:

Investigador principal:

Por medio de la presente como investigador principal me comprometo a cumplir con los siguientes puntos:

I.- Ante la Subdirección de Investigación y la División de Investigación Clínica:

- Entregar impreso el formato de **reporte de nivel de avance cada 3 meses**, señalando el porcentaje de avance, hasta la conclusión del mismo.
- Entregar impreso el formato correspondiente a reporte final y los anexos una vez concluido el estudio, junto con la relación de sujetos incluidos en el mismo, si aplica (nombre completo o número de expediente), o cuando me sea solicitado por estas áreas
- Incorporar nota de la inclusión del paciente o de sus datos al proyecto en el expediente (si aplica)
- Si procedo a la suspensión del proyecto, seguiré entregando en el formato correspondiente, señalando el motivo de la suspensión, esto cada seis meses, teniendo en conocimiento que solo puede permanecer en este estado dos años, posterior a esto se derivará a la cancelación.
- Si procedo a la cancelación del protocolo, entregare impreso el formato de reporte de cancelación, señalando en el espacio correspondiente el motivo de lo mismo, teniendo presente que se me puede solicitar una explicación más amplia
- Si el proyecto genera algún artículo o fuera presentado en algún foro o congreso u obtuvo algún premio o reconocimiento, o genero trabajo de tesis, entregare copia de lo que corresponda a la Subdirección de Investigación Riomédica

II.- Ante el Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación me comprometo a:

- Someter e informar cualquier enmienda, cambio o incorporación de investigadores al proyecto.
- Si requiero de prórroga, solicitarla con 45 días de anticipación antes del vencimiento de la vigencia
- Supervisar periódicamente que el proyecto se lleve a cabo, en estricto apego al protocolo autorizado por los Comités, así mismo es fundamental que la estructuración de los resultados sea conforme al diseño y referir las limitaciones del estudio, en su difusión
- En caso de estudios farmacológicos presentar una copia de la notificación presentada a la SSA, de los efectos adversos que lleguen a presentarse.
- Si es necesario suspender o cancelar el estudio, informar por escrito incorporando la justificación
- Notificar con anticipación la reactivación del protocolo suspendido

III.- Ante los investigadores incluidos en el proyecto: Dar crédito tanto en la publicación de artículos, presentaciones en congresos y tesis que se generen de este trabajo, así como al (los) hospital (es) participantes, según sea el caso.

Afirmo tener conocimiento y estar de acuerdo que, de no cumplir con los trámites correspondientes y no entregar en tiempo y forma los reportes antes señalados, y no seré candidato a prórroga y los trámites relacionados a programa de estímulos, titulación de médicos residentes, sometimiento de nuevos proyectos, etc., serán retenidos hasta que no se regularice dicha situación

Firma
Investigador principal

Nota: Eliminar los puntos que no apliquen según el diseño de su estudio y esta nota