|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VERSIÓN:** |  | **FECHA** | |  | **ÁREA:** |  |
| **PROTOCOLO** |  | | | | | |
| **INVESTIGADOR ASOCIADO PRINCIPAL:** | | |  | | | |

**De acuerdo con las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, Titulo Sexto “De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud”, Capitulo Único; así como NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS y los Reglamentos de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, vigentes**

Yo, bajo el cargo de investigador asociado principal de este protocolo estoy de acuerdo en los lineamientos establecidos y me comprometo a lo siguiente:

1. **Ante el Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación:**

* Apoyar en la supervisión y llevar a cabo las actividades asignadas por el investigador principal en relación con este protocolo, con estricto apego a lo autorizado por los Comités, cuidando en todo momento al sujeto de estudio, y conservando la privacidad de los datos y resultados obtenidos
* Atender las solicitudes y observaciones que me sean referidas por los Comités en los tiempos y formatos establecidos apegándome a estos
* Apoyar y compartir la responsabilidad con el investigador principal en todos los trámites necesarios tanto para la solicitud de enmiendas (inclusión de investigadores, prorroga, modificación al tamaño de muestra, etc.), requeridas para este protocolo, y lo relacionado a eventos adversos (si es el caso)
* Respetar la vigencia aprobada por los Comités para la realización de este protocolo, así como el diseño autorizado

1. **Ante la Subdirección de Investigación y la División de Investigación Clínica:**

* Apoyar y compartir la responsabilidad con el investigador principal en la elaboración y trámites para la entrega trimestral de los formatos vigentes de reporte de avance y reporte final o de término con la información que se solicite, adecuadamente requisitado y en su caso con los anexos indicados en los mismos.
* Apoyar y compartir la responsabilidad con el investigador principal para la incorporación de la nota de la inclusión en el expediente del paciente, en la cual queda indicada la participación como sujeto de estudio, o de toma de muestra (s) biológica (s), y/o de sus datos, para este protocolo de investigación
* Apoyar y compartir la responsabilidad con el investigador principal en relación con los trámites y entrega de los formatos correspondientes en caso de suspensión o cancelación del protocolo.
* Apoyar y compartir la responsabilidad con el investigador principal en el trámite de entrega de las cartas de consentimiento/asentimiento o aviso de privacidad que no fueron aplicados, para que se proceda a su cancelación y destrucción, adjuntando el oficio correspondiente y los datos de cartas no aplicadas, u otra circunstancia que competa (si es el caso)

**FIRMA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**