**DOCUMENTO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR/A PRINCIPAL Y DE LOS/LAS INVESTIGADORES/AS COLABORADORES/AS [[1]](#endnote-1),[[2]](#endnote-2)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Título proyecto*** |  | | |
| ***Investigador/a Principal*** |  | | |
| ***Institución*** |  | | |
| ***Versión/fecha protocolo*** | | ***Versión:*** | ***Fecha:*** |
| ***Versión/fecha HIP-CI*** | | ***Versión:*** | ***Fecha:*** |

D/Dª**[[3]](#endnote-3)**

Investigador/a principal del proyecto de investigación arriba referenciado,

**DECLARA:**

* Que conoce el proyecto y acepta su participación como IP en el mismo.
* Que se compromete a que cada sujeto del estudio sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética del Hospital de Sagunto.
* Que respetará y hará respetar las normas éticas aplicables al tipo de estudio presentado a evaluación y, en especial, las versiones actuales de la Declaración de Helsinki, las *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, y la regulación europea y española sobre investigación biomédica, derechos de los pacientes, garantía de los derechos digitales y protección de datos personales.
* Que mantendrá la confidencialidad y, en su caso, el secreto profesional, sobre cualquier dato/información personal o que pueda permitir la identificación de personas, derivado del proyecto, obligación que mantendrá incluso tras la finalización del proyecto o de su relación (laboral, contractual, o cualquier otra) con el mismo.
* Que el proyecto utilizará datos anonimizados o pseudoanonimizados**[[4]](#endnote-4)** de los previstos en la disposición adicional 17ª de la LOPDP3/2018 y, conforme a lo previsto en dicha disposición, se compromete expresamente a mantener la confidencialidad de los mismos, no intentar la reidentificación en el caso de datos anonimizados o pseudoanonimizados y adoptar las medidas de seguridad específicas necesarias para salvaguardar la integridad y seguridad de los datos y evitar el acceso de terceros a esta información.
* Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de los investigadores/as más abajo reseñados, que firman este compromiso aceptando su participación en el proyecto y en todos los deberes y obligaciones reseñados en los párrafos anteriores.
* Que el cese o la incorporación de nuevos investigadores/as al proyecto será notificada al CEI, adjuntando, en su caso, el correspondiente documento de compromiso del nuevo investigador/a.

| **NOMBRE, APELLIDOS y DNI[[5]](#endnote-5) INVESTIGADORES COLABORADORES[[6]](#endnote-6)** | | **FIRMA[[7]](#endnote-7)** |
| --- | --- | --- |
| *Nombre y apellidos* |  |  |
| *DNI* |  |
|  | |  |
| *Nombre y apellidos* |  |  |
| *DNI* |  |
|  | |  |
| *Nombre y apellidos* |  |  |
| *DNI* |  |
|  | |  |
| *Nombre y apellidos* |  |  |
| *DNI* |  |

Lo que firmo en**[[8]](#endnote-8)** , a la fecha indicada en la firma digital.

|  |
| --- |
| *Firmado*  El/la investigador/a principal  DNI: |

La memoria y, en su caso, la documentación adjunta debe remitirse por correo electrónico (preferiblemente en formato pdf y firmada digitalmente), a la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Sagunto ([cei\_hsagunt@gva.es](mailto:cei_hsagunt@gva.es))

Los datos de carácter personal que pudieran constar en este documento serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable el CEI y serán tratados para la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEI. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el delegado de protección de datos del CEI.

**INSTRUCCIONES Y AYUDAS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN**

1. Este es un documento-guía genérico para soporte a los investigadores, que debe ser adaptado a las características de cada proyecto. Los investigadores pueden emplear cualquier otro formato con contenidos similares. [↑](#endnote-ref-1)
2. El documento de compromiso de los investigadores debe ser firmado por todos los investigadores participantes. Si se incorporan nuevos investigadores al proyecto se notificará al CEI y se adjuntará el documento de compromiso de los nuevos investigadores. [↑](#endnote-ref-2)
3. Nombre y apellidos del investigador/a principal [↑](#endnote-ref-3)
4. DNI, NIE, pasaporte. [↑](#endnote-ref-4)
5. Incorporar este párrafo sólo si el proyecto utiliza datos anonimizados o pseudoanonimizados de los previstos en la disposición adicional 17ª de la LOPDP3/2018 (por ejemplo, datos procedentes de historias clínicas o de atención real). [↑](#endnote-ref-5)
6. Utilizar tantas filas como sean necesarias o borrar las sobrantes. [↑](#endnote-ref-6)
7. Preferible firma digital. [↑](#endnote-ref-7)
8. Localidad. [↑](#endnote-ref-8)