

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEICAN)**

Tema: PRESENTACION EXPEDIENTES		
N° de POE: 1. ANEXO 1.2		Fecha de elaboración: JUNIO 2024
Versión: 3.0		Fecha de entrada en vigencia: JULIO 2024 Fecha de próxima revisión: JULIO 2026
Redactado por: Dra. Maria Lucila González Donna <i>Vicepresidenta</i> Bioq. Silvia Cristina Ferreira Maniero <i>Miembro suplente</i>	Revisado por: Dr Andres Rodriguez <i>Miembro evaluador externo</i> Tec. Sandra Gomez <i>Miembro evaluador externo</i>	Autorizado por: Dra. Maria Luisa Cabañas <i>Presidenta</i>

ANEXO 1.2 POE N° 1

MODELO DE FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Capiatá, FECHA

Investigador responsable CI	
Título de la investigación	
Código	
Patrocinador Representante en Paraguay	
Centro de Investigación	

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley DE SALUD 1119, norma del Mercosur/MEG/RES Nro 129/96, Resolución DINAVISA N° 323/2023 Por la cual Reglamenta el Artículo N° 30 de la Ley N° 1119/1997 " De Productos para la Salud y Otros" ; y se Establecen los Requisitos para la Autorización de Ejecución, Control y Fiscalización de los Ensayos Clínicos de Medicamentos,

CAPIATÁ, PARAGUAY

EMAIL: comiteeticainvestigacionincan@gmail.com

www.ceican.org

Dispositivos Médicos y Productos de Diagnóstico de uso IN VITRO; ajustándose a los postulados éticos y a cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas.

Firma: Fecha:

MODELO DE FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA DE DISPONIBILIDAD DE RECURSOS

Capiatá, FECHA

Investigador responsable CI	
Título de la investigación	
Código	
Patrocinador Representante en Paraguay	
Centro de Investigación	

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, declaro que se dispone de los recursos necesarios para el desarrollo del estudio clínico mencionado, proveídos por el patrocinador del estudio

Firma: Fecha:

MODELO DE DECLARACIÓN CONFLICTOS DE INTERÉS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Capiatá, FECHA

Investigador responsable CI	
------------------------------------	--

Título de la investigación	
Código	
Patrocinador Representante en Paraguay	
Centro de Investigación	

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio (Nombre y Apellido, CI) declaro bajo juramento que no presento conflicto de interés de tipo académico, financieros, comerciales, intelectuales, personales, profesionales, familiares o particulares que puedan afectar mi desempeño como investigador principal en el proceso de investigación del mencionado estudio clínico.

Firma:
Fecha:

MODELO DE CONSENTIMIENTO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Capiatá, FECHA

Investigador responsable CI	
Título de la investigación	
Código	
Patrocinador Representante en Paraguay	
Centro de Investigación	

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio declaro que estoy dispuesto a realizar la investigación de la cual soy participe con el firme compromiso de actuar con ética y profesionalismo, cumplir con los protocolos y los estándares acordados, así como todas las tareas que me sean asignados.

CAPATÁ, PARAGUAY

EMAIL: comiteeticainvestigacionincan@gmail.com

www.ceican.org

Firma:
Fecha:

CEICAN POE NRO1