**ANEXO 2**

**DECLARACIÓN JURADA DEL PATROCINADOR/OIC**

Yo, …………………………………………. **(nombre del representante legal del patrocinador/OCI)**, identificado con DNI …………….., en representación de …………… **(nombre de patrocinador/OIC)**, con domicilio legal en …………………………..……….., y con poderes inscritos en la partida electrónica N° ……………. de los Registros Públicos de ……….., declaro bajo juramento que …………… **(nombre de patrocinador/OIC)** se compromete a realizar las actividades del siguiente estudio de investigación bajo las condiciones descritas en este documento:

|  |  |
| --- | --- |
| Número de protocolo (código internacional) |  |
| Título del protocolo |  |
| Patrocinador |  |
| Organización de Investigación por Contrato |  |
| Investigador principal en la institución\* |  |
| Centro de investigación y N° de Registro de Centro de Investigación (RCI) |  |
| Número estimado de pacientes a enrolar en la Institución |  |
| Duración estimada del estudio en la Institución |  |

* En caso de cambio de investigador principal, no será necesario reemplazar esta declaración jurada, bastando la comunicación, vía correo electrónico por parte del PATROCINADOR y dirigida a la Oficia de Investigación de la red o instituto especializado de EsSalud, poniendo en conocimiento el nombre del nuevo investigador principal, adjuntando la resolución de cambio de investigador emitida por el Instituto Nacional de Salud.
* La autorización del ensayo clínico por parte del Instituto Nacional de Salud (INS) será puesta en conocimiento de la institución de investigación, mediante correo electrónico, directamente por nuestra parte o a través del investigador principal, en un plazo no mayor a 7 días calendario desde que fue notificada por el INS.
* El investigador principal ha sido seleccionado por nosotros, siendo este un empleado de la institución de investigación, cuyas competencias para el desarrollo del ensayo clínico han sido evaluadas y consideradas adecuadas por nuestra parte.
* En caso el investigador principal pierda vínculo laboral con la institución o ya no pueda llevar a cabo el ensayo clínico, se procederá a seleccionar a otro investigador principal de la institución de investigación, y se tramitará el cambio según lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos.
* Durante la realización del estudio nos sujetaremos a las disposiciones impartidas hacia nosotros o al investigador principal por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y a lo dispuesto en la normativa institucional, nacional e internacional en materia de investigación clínica.
* Dentro de los 30 días calendario posteriores a la visita de inicio del estudio, realizaremos el pago de una cuota fija, correspondiente a 2 UIT, por concepto de inicio de estudio.
* El pago correspondiente a overhead se realizará directamente a la institución de investigación. Para la determinación del monto a pagar por overhead se utilizará el presupuesto detallado del ensayo clínico que se incluye en esta Declaración Jurada o su actualización. Toda actualización de este presupuesto será presentada a la institución de investigación.

El monto de *overhead* corresponde al 20% del presupuesto ejecutado en el órgano de EsSalud, excluyendo los siguientes conceptos:

* + Transporte y alimentación reembolsados al sujeto de investigación.
  + Métodos anticonceptivos para participantes en edad fértil y la pareja de los mismos.
  + Estudios de imagen (ecografías, radiografías, tomografías, resonancias o similares) realizados fuera de la Institución.
  + Estudios de laboratorio procesados fuera de la institución (*overhead* sí aplica sobre el presupuesto por toma de muestra, procesamiento y embalaje o procedimientos relacionados que se realicen en LA INSTITUCIÓN).

La forma de pago será cada seis meses, contados a partir de la aprobación del ensayo clínico por el INS, y se incluirá en cada pago el total de *overhead* correspondiente a las actividades desarrolladas durante ese periodo. Al finalizar el estudio se realizará el pago restante, de tal manera que al cierre del estudio en la institución de investigación se habrá cancelado el total correspondiente a *overhead.*

En caso se requiera extender el tiempo de ejecución del ensayo clínico, se continuará pagando el *overhead* correspondiente, según el presupuesto actualizado, el mismo que se presentará a la institución de investigación antes de iniciar la extensión de tiempo del estudio.

Dicho pago será considerado como fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del CIEI, según lo dispuesto en la regulación institucional y nacional.

* Las visitas realizadas por nuestros representantes adoptarán las medidas de índole técnicas u organizativas que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal de los sujetos de investigación.
* El equipo, material y productos en investigación que serán provistos por nosotros no serán utilizados para fines que no estén contemplados en el protocolo de estudio.
* Antes de realizar cualquier procedimiento del protocolo, se obtendrá por escrito el consentimiento de los sujetos de investigación. El método de información a los sujetos y su consentimiento será de acuerdo a la legislación vigente y a los principios éticos de la investigación en seres humanos, aplicando, en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el paciente.
* El formato de consentimiento informado ha sido elaborado de acuerdo a las especificaciones del Reglamento de Ensayos Clínicos vigente
* Durante la ejecución del estudio, el archivo de los documentos del ensayo clínico es responsabilidad exclusiva de nuestra parte y del investigador principal, para lo cual la institución de investigación brinda el espacio físico a través del centro de investigación.
* Los documentos del estudio que, de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas, deben ser archivados por el investigador principal al finalizar el estudio, serán almacenados en el centro de investigación como máximo hasta los 60 días calendario desde la finalización del estudio en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del Instituto Nacional de Salud. Por nuestra parte, acordaremos con el investigador principal las condiciones posteriores para el archivo de dichos documentos.
* Asumiremos los costos de las atenciones de salud realizadas en la institución derivadas de un evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, hasta la total recuperación del sujeto de investigación. Para ello efectuaremos el pago correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente de servicios asistenciales a terceros no asegurados. Para efectos de determinar la relación del evento adverso con el producto de investigación utilizado en el ensayo clínico o con la participación del sujeto en el estudio, la evaluación será realizada por el investigador principal y nuestra parte. En caso de discrepancia o controversia, pueden intervenir el CIEI y el IETSI a fin de lograr un acuerdo.
* De igual manera, si alguno de los procedimientos que requieren ser realizados a los sujetos de investigación en virtud del protocolo o de forma directamente relacionada con el desarrollo del estudio, es realizado por la institución, éste será reembolsado por nuestra parte.
* Nos comprometemos a poner todos los medios a nuestro alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del ensayo clínico y obtenida durante su ejecución, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos de investigación, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que haya sido autorizada expresamente por la persona afectada, o que fuera obligatorio revelar por imperativo legal.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Representante legal

DNI:

Celular:

Correo electrónico: