



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio



Compromiso del Investigador Principal y colaboradores

Dr. Juan Gómez-Reino Carnota

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como Investigador principal en el estudio observacional, código de protocolo SER-BIO-2006-02 titulado: "BIOBADASER. Registro Español de Acontecimientos Adversos de Terapias Biológicas en Enfermedades Reumáticas. Fase II".

Que se comprometen a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica y por las Autoridades Reguladoras.

Que respetarán las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que dicho estudio observacional se llevará a cabo contando con la colaboración de los Dres.: D^a Loreto Carmona, D. Francisco J. de Abajo y D. Miguel Ángel Maciá como Investigadores colaboradores.

En Madrid a de de 6 de nov 2006

Fdo:
(Investigador Principal)
JUAN GÓMEZ-REINO

Fdo:
(I. Colaborador)
LORETO CARMONA

Fdo:
(I. Colaborador)
Francisco J. de Abajo

Fdo:
(I. Colaborador)
Miguel A. Maciá

Compromiso del investigador

Biobadaser



Estudio: "BIOBADASER: REGISTRO ESPAÑOL DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN ENFERMEDADES REUMÁTICAS (FASE II)"

Promotor: FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA

Yo, Juan J. Gómez-Reino Carnota, me comprometo, como Investigador Principal del estudio BIOBADASER a:

- 1) Colaborar en el diseño y las enmiendas del protocolo del estudio siguiendo la legislación vigente en materia de investigación clínica.
- 2) Cumplir con la Declaración de Helsinki de los postulados éticos de la investigación y con todas sus enmiendas y aclaraciones posteriores.
- 3) Cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos. Esto implica revisar que los datos de pacientes incluidos no puedan identificar a pacientes concretos.
- 4) Cumplir las fechas del estudio y los hitos marcados en el protocolo.
- 5) Colaborar en la difusión de los resultados del proyecto, para lo cual colaboraré en el análisis de datos, en la confección del manuscrito y en las presentaciones de resultados.

En Santiago a 17 de Octubre de 2006

Firma

Remitir a:

Unidad de Investigación
Fundación Española de Reumatología
Calle Marqués de Duero, 5, 1º
28001 MADRID
Teléfono: 91.576.7799
Fax: 91.578.1133 e-mail: proyectos@ser.es
Personas de Contacto: Silvia Herrera, Loreto Carmona.