

ANEXO 2: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

El investigador principal abajo firmante:

HACE CONSTAR:

Que CONOCE y ACEPTA participar como investigador principal en el siguiente estudio:

Estudio comparativo de la capacidad diagnóstica de dos sistemas de lectura de tomosíntesis para el diagnóstico de la patología mamaria: tomosíntesis 3DQuorum frente a lectura de tomosíntesis estándar Versión 4, 26 de octubre de 2022.

Código del estudio: Estudio tomosíntesis 3DQuorum vs tomosíntesis estándar.

Cuyo promotor es HOLOGIC IBERIA, S.L.

- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y por las Autoridades Reguladoras (si procede).
- Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
- Que se compromete a guardar y a hacer que todo el equipo investigador guarde- la máxima reserva y secreto sobre los datos de carácter personal de los sujetos implicados en el estudio, para lo cual se disociarán sus datos mediante un listado de códigos, de forma que los datos personales de los sujetos nunca aparecerán en el cuaderno de recogida de datos ni en cualquier otra información que se suministre al promotor o a un tercero o que se extraiga del centro.
- Que el Investigador Principal y los Investigadores Colaboradores asumen la responsabilidad de custodiar los listados de los códigos asignados a los sujetos del estudio y de garantizar que se cumpla lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.
- Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de:

Como investigadores colaboradores.

En..... a de de 2022

Fdo:
(Investigador Principal)

Fdo:
(I. Colaborador)

Fdo:
(I. Colaborador)

Fdo:
(I. Colaborador)