**Anexo 13. Carta compromiso de investigador principal para estudios** **observacionales y/o de intervención**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

Yo (nombres completos del investigador principal) con cédula de ciudadanía N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en calidad de investigador principal de la investigación (**título de la investigación**), me comprometo a:

1. Solicitar la aprobación de ejecución de mi investigación a la Dirección de Investigación en Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador “DIS-MSP” (si aplica).
2. Entregar en las oficinas del CEISH UNIANDES dos copias de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH UNIANDES
4. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH UNIANDES.
5. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación en todas las fases del estudio, para:
6. Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
7. Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
8. Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
9. Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
10. Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
11. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
12. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
13. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
14. Proveer al CEISH-UNIANDES cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
15. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UNIANDES.
16. Notificar al CEISH-UNIANDES del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de **treinta (30) días**, adjuntando una copia de la carta de aprobación otorgada por la DIS-MSP (si aplica) y copia de la carta de autorización de los responsables de la institución o instituciones en las que se realizará la investigación.
17. Emitir al CEISH-UNIANDES informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
18. Notificar al CEISH UNIANDES de la culminación de la investigación en un plazo máximo de **sesenta** **(60) días**.
19. Notificar al CEISH UNIANDES de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de **quince** **(15) días**, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica).
20. Reportar al CEISH-UNIANDES las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
21. Solicitar al CEISH-UNIANDES la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
22. Solicitar la renovación de la aprobación del proyecto de investigación, con al menos **sesenta (60) días** de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH UNIANDES (si aplica).
23. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).
24. Notificar al CEISH-UNIANDES cualquier sospecha de reacción adversa leve, moderada o grave así como eventos adversos presentados en estudios de intervención (si aplica) en el plazo establecido en el reglamento del CEISH-UNIANDES.

Fecha: XXXXX

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX