**Anexo 15. Formato de declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación**

**Declaración de responsabilidad del investigador principal de la investigación observacional o de intervención**

Lugar y fecha

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

1. Entregar en las oficinas del CEISH-UNIANDES una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
2. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-UNIANDES
3. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UNIANDES
4. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:

a) Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

b) Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.

c) Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.

d) Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

e) Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.

1. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
2. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
3. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
4. Proveer al CEISH-UNIANDES cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
5. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH—UNIANDES.
6. Notificar al CEISH-UNIANDES del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de **treinta (30) días**.
7. 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.
8. Notificar al CEISH-UNIANDES de la culminación de la investigación en un plazo máximo de **sesenta (60) días**.
9. 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).
10. Reportar al CEISH-UNIANDES y a la DIS en un plazo máximo de **cuarenta y ocho (48) horas**, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación, adjuntando los documentos de respaldo que sean pertinentes (si aplica).
11. Reportar al CEISH-UNIANDES de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
12. Solicitar al CEISH-UNIANDES la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
13. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos **sesenta** **(60) días** de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UNIANDES. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH- UNIANDES, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
14. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).
15. Informar al CEISH-UNIANDES cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
16. Para todos los protocolos completar la siguiente declaración

Yo (nombre del IP) declaro que este protocolo de investigación titulado “nombre del protocolo” no ha sido enviado ni se encuentra en proceso de evaluación por parte de ningún CEISH a nivel nacional.

(si aplica) Yo (nombre del IP) declaro que este protocolo titulado “nombre del protocolo” ha sido presentado al CEISH nacional (nombre del CEISH) y retirado (*en la fecha*) siguiendo los lineamientos de dicho comité (adjuntar evidencia si aplica) previo al envío al CEISH-UNIANDES.

(si aplica) Yo (nombre del IP) declaro que este protocolo titulado “nombre del protocolo” ha sido enviado y se encuentra en proceso de evaluación por parte del CEISH-UNIANDES (adjuntar justificación y evidencia).

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX