COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK (CEISH-UISEK)

ANEXO 10

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL ESTUDIO 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. *Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UISEK.*
2. *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.

a. Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.

b. Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.

c. Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación

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

e. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.

f. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.

g. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.

h. Proveer al CEISH-UISEK cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.

i. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UISEK.

j. Notificar al CEISH-UISEK del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días a partir del inicio de ejecución del estudio, adjuntando una copia de la carta de autorización otorgada por la ARCSA (si aplica).

k. Emitir al CEISH-UISEK informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.

l. Notificar al CEISH-UISEK de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días contados a partir de la fecha que terminó el estudio o perdió vigencia la aprobación.

m. Notificar al CEISH-UISEK 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).

n. Reportar al CEISH-UISEK y MSP en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) 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). *Estos documentos serán definidos por el CEISH para el efecto*

o. Reportar al CEISH-UISEK de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.

p. Solicitar al CEISH-UISEK la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.

q. 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-UISEK. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UISEK, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

r. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).

s. Informar al CEISH- UISEK cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Firma del investigador principal: ……

Nombres completos del investigador principal: ……..

FORMATO ADAPTADO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR ACUERDO MINISTERIAL 0005-2022.