Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SER (CEISH-UISEK)



Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-0

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) cor
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-XXXX.
- 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.
- Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
- 0. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
- 0. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
- 0. Proveer al CEISH-XXXX cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
- 0. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-XXXX.
- 0. Notificar al CEISH-XXXX del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días, adjuntando una copia de la carta de autorización otorgada por la ARCSA (si aplica).
- 0. Emitir al CEISH-XXXX informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
- 0. Notificar al CEISH-XXXX de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
- 0. Notificar al CEISH-XXXX 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).
- 0. Reportar al CEISH-XXXX 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

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Internacional SER (CEISH-UISEK)



Aprobación MSP: Oficio Nro. MSP-CGDES-2022-0137-0

- 0. Reportar al CEISH-XXXX de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
- 0. Solicitar al CEISH-XXXX la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
- 0. 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-XXXX. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-XXXX, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
- 0. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).
- 0. Informar al CEISH- XXXX cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

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