**DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS BIOÉTICAS NACIONALES E INTERNACIONALES** **DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL** **PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN**

Lugar y fecha

Yo **(nombres completos del investigador principal)** con cédula de ciudadanía CC: **XXXX**, en calidad de investigador principal y en nombre del equipo de investigación del proyecto **(TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN)**, me comprometo a:

1. Iniciar la ejecución de la investigación una vez obtenida la aprobación del **CEISH-PUCE-17-005.**

2. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el **CEISH-PUCE-17-005**.

3. 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.

4. Garantizar la validez científica y ética de mi proyecto de investigación.

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

6. Declarar que los investigadores no tienen ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, en relación con la ejecución de este proyecto. Me comprometo a comunicar de manera inmediata, si por alguna razón el personal de investigación se enfrentara a un conflicto de interés, que pueda afectar el desarrollo de la investigación.

7. Proveer al **CEISH-PUCE-17-005** cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.

8. Notificar al **CEISH-PUCE-17-005** del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de veinte (30) días (enviar el acta de inicio).

9. Enviar al **CEISH-PUCE-17-005** informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por este, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.

10. Notificar al **CEISH-PUCE-17-005** de la culminación de la investigación en un plazo máximo de veinte (30) días (enviar el informe final).

11.Notificar al **CEISH-PUCE-17-005** 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).

12. Reportar al **CEISH-PUCE-17-005** de manera oportuna las desviaciones del protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.

13. Solicitar al **CEISH-PUCE-17-005** la evaluación y aprobación de enmiendas al protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.

14. Solicitar la renovación de la aprobación del proyecto de investigación, con al menos treinta (30) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el **CEISH-PUCE-17-005**. En caso de expirar la aprobación otorgada se suspenderán las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación y la validez ética de esta.

15. Informar al **CEISH-PUCE-17-005** 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:

Nombre de la institución:

Correo electrónico: @

Telf.:(+593)