**FORMATO DE CARTA DE RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS BIOÉTICAS NACIONALES E INTERNACIONALES PARA ENSAYOS CLÍNICOS**

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en calidad de investigador principal del (escribir la opción que corresponda: ensayo clínico, estudio observacional con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable) titulado: ***TÍTULO COMPLETO DE LA INVESTIGACIÓN***, DECLARO FORMALMENTE que la información proporcionada en este proyecto de investigación es veraz, completa, correcta y pertinente.

Entiendo que, como investigador principal, tengo la máxima responsabilidad de velar por el cumplimiento de los derechos y el bienestar de los sujetos humanos y de la comunidad que participa en la investigación, y por el desempeño ético de los investigadores y colaboradores del proyecto.

Me comprometo a cumplir con todas las normas nacionales e internacionales relacionadas con la protección de los sujetos humanos en la investigación, incluyendo, pero no limitado, a:

* Ejecutar todo el proceso de investigación con personal calificado, de acuerdo con el protocolo aprobado por el CEISH - PUCE.
* No hacer ninguna modificación o cambio al protocolo de investigación ni al consentimiento informado, una vez que estos sean aprobados por el CEISH.
* En caso de algún cambio, solicitar la aprobación del CEISH.
* Obtener el consentimiento informado de los participantes de la investigación.
* En el caso de un ensayo clínico, reportar, tanto al CEISH como a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se presente en las diferentes etapas del ensayo clínico, en un lapso no mayor a 24 horas luego de conocido el evento.
* Tomar en cuenta que el estudio será aprobado para su ejecución por un tiempo máximo de un año; por lo tanto, me comprometo solicitar la renovación de la aprobación con al menos 60 días hábiles (para ensayos clínicos) o 30 días hábiles (para estudios observacionales con uso de muestras biológicas y/o en el que se involucre a población vulnerable), para lo cual se presentarán los requisitos de acuerdo con el Art. 32 del Reglamento del CEISH.

Finalmente, certifico que todo el equipo de investigación ha sido capacitado sobre el estudio y declaro en nombre del equipo que conocemos y estamos conformes con el mismo (en el caso de ensayo clínico).

**Firma**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre completo del investigador:**

**Centro de investigación o institución:**

**Fecha:**