

Anexo 21.- Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación.

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. Solicitar la autorización de ejecución de mi ensayo clínico a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (si aplica).
2. Entregar en las oficinas del CEISH-XXXX una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-XXXX y la autorización de la ARCSA (si aplica).
4. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-XXXX.
5. 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.
6. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
7. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
8. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
9. Proveer al CEISH-XXXX cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-XXXX.
11. 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).
12. 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.
13. Notificar al CEISH-XXXX de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
14. 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).
15. Reportar al CEISH-XXXX y a la ARCSA 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

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

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

18. 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.

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

20. 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.

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal
Nombre de la institución

Correo electrónico:
XXXXXXXXXX Telf.:
XXXXXX