### Carta compromiso del investigador principal: Estudios Observacionales con Uso de Muestras biológicas Humanas y/o con participación de población vulnerable

XXXX, XX de XXXX de 20XX

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*nombres completos del investigador principal)* con cédula de ciudadanía CC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en calidad de investigador principal de la investigación \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*título de la investigación*), me comprometo a:

1. Solicitar la aprobación de ejecución de mi investigación a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador “DIS-MSP” (si aplica).
2. Entregar en las oficinas del CEISH-USFQ dos copias de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación.
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-USFQ y de la DIS-MSP (si aplica esto último).
4. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-USFQ.
5. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación en todas las fases del estudio, para:
6. Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
7. Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
8. Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
9. Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
10. Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
11. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
12. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
13. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
14. Proveer al CEISH-USFQ cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
15. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-USFQ.
16. Notificar al CEISH-USFQ del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días, adjuntando una copia de la carta de aprobación otorgada por la DIS-MSP (si aplica) y copia de la carta de autorización de los responsables de la institución o instituciones en las que se realizará la investigación.
17. Emitir al CEISH-USFQ informes de avance de la investigación con una periodicidad semestral, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
18. Notificar al CEISH-USFQ de la culminación de la investigación en un plazo máximo de noventa (90) días.
19. Notificar al CEISH-USFQ 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).
20. Reportar al CEISH-USFQ las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
21. Solicitar al CEISH-USFQ la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
22. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos dos (2) meses de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-USFQ. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-USFQ, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
23. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).

*Firma investigador principal*

*Nombres completos del investigador principal*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX