**Carta compromiso de investigador principal**

**de un estudio que ha solicitado la revisión-aprobado**

**del CEISH-USFQ**

Lugar y fecha

Yo, (nombres completos), con CC nn, en calidad de investigador/a principal del proyecto de investigación titulado: “xxx”, que se llevará a cabo en (lugar), en el período: desde-hasta, me comprometo a:

|  |  |
| --- | --- |
| **Compromiso** | **Aplica=X** |
| 1. Remitir al correo del CEISH-USFQ ([**comitebioetica@usfq.edu.ec**](mailto:comitebioetica@usfq.edu.ec)) las versiones digitales de los documentos que se presentan para revisión y aprobación. Asimismo, una vez se reciba la notificación de aprobación del estudio, entregar en las oficinas del CEISH-USFQ en el campus Cumbayá, dos versiones físicas de los documentos en su versión final, para que sean sellados: una copia será para el investigador y otras será archivada. |  |
| 2. Implementar la investigación de manera correcta y ética, respetando los documentos, características y condiciones aprobadas por el CEISH-USFQ. |  |
| 3. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética y ética de la investigación, en todas las fases y actividades del estudio, para: a) cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia de los sujetos humanos; b) Asegurar la confidencialidad y seguridad de los datos que se recopilen durante la investigación; c) Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los participantes; d) Diseñar estrategias para asegurar la comprensión del estudio y de los consentimientos-asentimientos informados. |  |
| 4. Mantener un contacto permanente, durante la implementación de la investigación, con todos los investigadores que participen en el estudio aprobado por el CEISH-USFQ; y verificar que estén debidamente informados y capacitados en los procesos que llevará a cabo la investigación. |  |
| 5. Cumplir con los acuerdos sobre entrega de beneficios, descritos en el protocolo y-o acordados con los sujetos que participen en el estudio. |  |
| 6. Verificar y asegurar que los datos recolectados y que posteriormente serán publicados, son veraces y correctos, y han sido recolectados durante el período que cubre la carta de aprobación del CEISH-USFQ. |  |
| 7. Comunicar al CEISH-USFQ sobre cualquier desviación-hallazgo al protocolo aprobado, o de cualquier evento imprevisto y-o adverso que pudiera darse durante la implementación del estudio y relacionado directamente con él, así como las medidas tomadas para corregir las desviaciones-eventos adversos. |  |
| 8. Solicitar aprobación del CEISH-USFQ para cualquier modificación al estudio aprobado, con por lo menos 45 días de anticipación de la implementación de las modificaciones. |  |
| 8. Solicitar, con por lo menos 30 días de anticipación, la renovación del estudio si éste fuere a extenderse más allá del período aprobado, adjuntado un informe anual de avance del estudio. |  |
| 10. Comunicar al CEISH-USFQ sobre la terminación del estudio, adjuntando un informe final una vez la investigación concluya y el estudio se considere cerrado. |  |
| 11. Verificar que todas las instituciones que participan como centros de investigación, cumplen con los estándares de calidad requeridos para cumplir con los objetivos del estudio. |  |
| 12. Solicitar la aprobación de las instituciones-casas de salud donde se implementará el estudio, o en su defecto, una carta-compromiso de colaboración. |  |
| 13. Solicitar las autorizaciones necesarias, a las autoridades pertinentes, para tener acceso a la información personal y-o clínica de los sujetos que participarán en este estudio. |  |
|  |  |
| **Compromiso** | **Aplica=X** |
| 14. Garantizar la veracidad de los datos de la información presentada. |  |
| 15. Mantener actualizados todos los registros y documentos relacionados con el estudio aprobado por el CEISH-USFQ, y facilitar, en cualquier momento, cualquier documentación que el CEISH-USFQ requiera como parte de su proceso de vigilancia y seguimiento del estudio. |  |
| 16. Si es un estudio con muestras biológicas, solicitar la aprobación de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (DIS-MSP, adjuntando la documentación aprobada y sellada por el CEISH-USFQ. |  |
| 17. Si el estudio: a) es un ensayo clínico de medicamentos ; b) exporta muestras biológicas al exterior para su análisis; c) incluye la experimentación en seres humanos, de productos que requieren registro sanitario, solicitar la aprobación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), adjuntando la documentación aprobada y sellada por el CEISH-USFQ. |  |

Firma del investigador principal del estudio

CC

Correo de contacto

celular