**Anexo 14. Carta compromiso del investigador para protocolo de estudio observacional con muestras biológicas y/o participación de población vulnerable y/o información confidencial o**

**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA (CEISH-UCACUE)**

****

**Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el CEISH-UCACUE.

(Anexo 40 del Reglamento CEISH-UCACUE)

1. Entregar en las oficinas del CEISH-UCACUE dos copias de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación.
2. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-UCACUE.
3. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UCACUE.
4. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación.
5. Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
6. Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
7. Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado y asentimiento informado (si aplica).
8. Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
9. Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para ate3nder las necesidades de los sujetos de investigación.
10. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
11. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
12. Proveer al CEISH-UCACUE cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
13. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UCACUE.
14. Notificar al CEISH-UCACUE del inicio de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días.
15. Emitir a CEISH-UCACUE informes de avance de la investigación con una periodicidad anual, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
16. Notificar al CEISH-UCACUE de la culminación de la investigación en un plazo máximo de noventa (90) días.
17. Notificar al CEISH-UCACUE 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).
18. Reportar al CEISH-UCACUE las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
19. Solicitar al CEISH-UCACUE la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
20. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos tres (3) meses de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-UCACUE.
21. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UCACUE, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.

**Firma del investigador principal**

**Nombres completos del investigador principal**

**Correo electrónico: XXXXXXXXX**