**ANEXO M**

**Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación.**

**Declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional o de intervención.**

Lugar y fecha

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

1. Entregar en las oficinas del CEISH-XXXX una copia 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-XXXX
3. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-XXXX-
4. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación en todas las fases de estudio, para:
   1. Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficiencia.
   2. Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
   3. Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado
   4. Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación
   5. Diseñar provisiones especiales, si fueran necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
5. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
6. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
7. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
8. Proveer al CEISH-XXXX cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación
9. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-XXXX
10. Notificar al CEISH-XXXX del inicio de ejecución de la investigación en un plazo máximo de treinta (30) días luego de su aprobación.
11. 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.
12. Notificar al CEISH-XXXX de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
13. 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)
14. Reportar al CEISH-XXXX de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
15. Solicitar al CEISH-XXXX la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
16. 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.
17. Informar al CEISH-XXXX cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo o texto completo.

Firma del investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXX

Teléfono: XXXX