**Anexo 8 Formato de Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación**

Lugar y fecha

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

1. Entregar en las oficinas del CEISH-UNL una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
2. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-UNL
3. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
   1. Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia
   2. Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación
   3. Garantizar la adecuada aplicación del conocimiento informado
   4. Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación
   5. Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación
4. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación
5. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados
6. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación
7. Proveer al CEISH-UNL cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación
8. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-UNL
9. Emitir al CEISH-UNL informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida
10. Notificar al CEISH-UNL de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
11. Notificar al CEISH-UNL 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).
12. Reportar al CEISH-UNL 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.
13. Reportar al CEISH-UNL de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención
14. Solicitar al CEISH-UNL la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.
15. 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-UNL. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-UNL, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
16. Informar al CEISH-UNL 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:

Telef.: