**Carta Compromiso del Investigador**

**(Documento en versión 1.2 corregida 09-12-2021)**

Yo (Nombre completo) , Investigador Responsable del proyecto de investigación (Titulo del proyecto) , mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.
2. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité y al patrocinador.
3. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
4. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
5. Informar al Comité sobre el retiro de sujetos enrolados, las razones de retiro y las acciones tomadas en consideración a ello.
6. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité
7. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
8. Garantizar que el procedimiento del Consentimiento Informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose de que este se logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
9. Tomar a mi cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
10. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
11. Acatar la obligación de cumplir con el **estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151 sobre Responsabilidades de los investigadores**, aprobada mediante resolución Exenta N° 403 de 11 de julio de 2013 Estándares de acreditación de los Comité ético Científico (ANEXO 1).
12. Cumplir la obligación de explicitar al momento de presentar el proyecto a este Comité de ética, si ha solicitado revisión previa o simultanea por otro CEC acreditado, detallando: a) Identificación del o de los CECs donde ha presentado el Protocolo; b) Fecha de presentación de dicho Protocolo al o a los CECs; c)Copia de la Resolución con sus fundamentos, ya sea de la aprobación, solicitud de modificación o rechazo.

¿Ha presentado su proyecto en otro Comité Ético científico? SI No

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Firma Investigador responsable**

Santiago, 20\_\_.

ANEXO 1: Norma General Técnica N° 0151 sobre Estándares de acreditación de los Comité ético Científicos. Resolución Exenta N° 403 de 11 de julio de 2013.

*Estándar 10.* Responsabilidades de los investigadores

La investigación debe ser llevada a cabo por investigadores idóneos con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación.

Corresponderá al patrocinador, por sí o a través de su intermediario, la responsabilidad de escoger a los investigadores que las condiciones indicadas tal como lo prescribe el artículo 25 del Reglamento. En este mismo artículo se ordena que en los protocolos deberán constar expresamente los resguardos necesarios para precaver mediante los seguros y garantía que procedan, los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a las personas.

Además, según lo establecido en el artículo 26 del Reglamento, el investigador responsable debe garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación; debe también dar justificación científica y ética del protocolo y de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión. En el caso de estudios multicéntricos, el investigador principal deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.

En cuanto a los conflictos de intereses que pueda tener el investigador, el Reglamente ordena que “al momento que un investigador o grupo de investigadores presente a revisión a un Comité un proyecto de investigación deberá revelar ante el mimo, potenciales o aparentes conflicto de interés”.

El investigador debe conducir el proyecto de investigación de acuerdo al protocolo que ha sido aprobado por el CEC. No puede realizar ningún cambio o desviación sin la previa autorización del CEC, excepto en los casos en que la intervención inmediata es necesaria para evitar un daño en las personas que participan en la investigación. En tales casos, el investigador responsable debe informar inmediatamente al CEC de los cambios realizados y la justificación de por qué se hicieron.

El investigador responsable debe informar al CEC de cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar significativamente el curso de ésta y/o reducir la protección de los participantes, o disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los participantes.

El investigador responsable debe comunicar al CEC todo evento adverso serio e inesperado.

El investigador responsable debe informar periódicamente del seguimiento de la investigación al CEC y también cuando éste lo solicite. Además, el investigador responsable debe informar al CEC cuando el estudio ha terminado ha sido suspendido por su propia decisión. En caso de suspensión, el investigador debe comunicar al CEC las razones, enviar un informe con los resultados obtenidos y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación y los planes de cuidado y seguimiento para los participantes.

El investigador tiene la responsabilidad de mantener informado a los participantes de la investigación de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.