Santiago, xx de xx del 20xx.

**CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR**

Yo Nombre y 2 apellidos, cédula de identidad Nº xxxxxx-x, profesión xxxxx con especialidad en xxxxx(cuando corresponda) , en mi calidad de investigador, mediante la suscripción de este documento, declaro que:

1. Conozco las leyes, normativas y recomendaciones vigentes para la conducción correcta del proyecto, especialmente:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Normas sobre protección de datos personales sensibles, establecidos en la Ley N°19.628, sobre Vida Privada y Ley Nº 20.584 sobre Derechos y Deberes de los Pacientes. | SI |
| 1. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS) del 2002 y sus actualizaciones. | SI |
| 1. Guía sobre Buenas Prácticas Clínicas de la Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización 1996. | SI |
| 1. Declaración Universal sobre Derechos Humanos | SI |
| 1. Pacto Internacional de derechos civiles, políticos, económico, sociales y culturales. | SI |
| 1. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos -UNESCO | SI |
| 1. Ley Nº 20.120 sobre la investigación científica en el ser Humano, su genoma, y prohíbe la Clonación Humana, su Reglamento Decreto 114 del 2010, y su actual modificación Decreto 30 del 2013 del Ministerio de Salud. | SI |
| 1. Ley Nº 20.850 que crea un sistema de protección financiera para diagnóstico y tratamiento de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto. | SI |
| 1. Resolución Exenta Nº 403 de 2013 aprueba Norma Técnica Nº 151 Sobre Estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos. | SI |
| 1. Resolución Nº 441 de 2012 del Ministerio de Salud que establece y actualiza el Proceso de Notificación de Eventos Adversos ocurridos en ensayos clínicos que se desarrollan en Chile. | SI |
| 1. Resolución exenta N°460 de 2015 Guía de Buenas Prácticas Clínicas elaboradas por el Departamento Agencia Nacional de medicamentos ISP. | SI |
| 1. Resolución Exenta Nº 183 de 2016, que modifica la Resolución Nº 403 exenta del 2013, del Ministerio de Salud que aprueba la Norma Técnica Nº 151 Sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos. | SI |
| 1. Dictamen N° 052957N16 del 15.07.2016 de la Contraloría General de la República Sobre transmisión de datos sensibles en los establecimientos de la red asistencial pública de salud; | SI |
| 1. Dictamen N° 3.421 de 14.01.2016 de la Contraloría General de la República que señala que los antecedentes contenidos en una ficha clínica constituyen datos sensibles cuyo acceso sólo está permitido en los casos previstos por la ley. | SI |
| 1. El Reglamento de Funcionamiento del CEC del Hospital Clínico Gral. Dr. Raúl Yazigi J. | SI |

1. Me comprometo a:
   1. Ejecutar la investigación que pretendo realizar, declarando mi idoneidad como investigador responsable, al igual que los co – investigadores que forman parte del equipo, poseyendo experiencia y calificación profesional acorde con el nivel de complejidad del estudio.
   2. Declarar, al momento en que un investigador o grupo de investigadores presente a revisión al CEC del Hospital Gral. Dr. Raúl Yazigi J. de la Fuerza Aérea a revelar ante el mismo, mis potenciales o aparentes conflictos de interés.
   3. Que el protocolo de la investigación científica en seres humanos, considere expresamente los resguardos necesarios para precaver los eventos adversos previsibles o que, sin serlo, causen daños a las personas, a través de seguros para indemnizaciones por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos y/o estudios en que así lo determine el CEC y garantías que procedan.
   4. Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, dar justificación científica y ética al protocolo de investigación, integridad a los datos recogidos y al respectivo análisis y conclusión. En caso de ser el investigador principal en una investigación multicéntrica realizará las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.
   5. Conducir el proyecto de investigación de acuerdo al protocolo que ha sido aprobado por el CEC, no pudiendo 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 deberá informar inmediatamente al CEC de los cambios realizados y la justificación de por qué se hicieron.
   6. Informar al CEC de cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar significativamente el curso de ésta y/o reducir la protección del participante o disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los participantes.
   7. Informar y solicitar aprobación de las enmiendas que experimente el protocolo, presentando los formularios de Consentimiento Informado y todos los antecedentes que justifiquen las modificaciones, antes de su ejecución.
   8. Comunicar los eventos adversos serios e inesperados al Comité y al patrocinador de la forma más rápida posible, lo que no podrá exceder 10 días como máximo.
   9. Reportar al CEC del Hospital Gral. Dr. Raúl Yazigi J. de la Fuerza Aérea cualquier desviación que experimente la ejecución del protocolo de investigación.
   10. Informar periódicamente al CEC del Hospital Gral. Dr. Raúl Yazigi J. el seguimiento de la investigación a lo menos en forma semestral y/o al cumplir algunos hitos definidos previamente al momento de la aprobación del estudio por dicho CEC, sin prejuicio de que el comité pudiese requerir información pertinente en cualquier momento de la investigación.
   11. Considerar en el Protocolo medidas de protección de grupos vulnerables y la protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación.
   12. Informar al CEC del Hospital Gral. Dr. Raúl Yazigi J. cuando el estudio ha terminado, emitiendo un informe final, incluyendo los resultados. Asimismo, se debe informar si el estudio ha sido suspendido por propia decisión del investigador. En caso de suspensión el investigador debe comunicar al CEC las razones, enviando 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.
   13. Mantener informado a los participantes de la investigación de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.
   14. Comunicar al Comité: auditorias, inspecciones o suspensiones del estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos hasta esa fecha, razones de la suspensión y programa de acción con los sujetos participantes, dentro de los 10 días hábiles siguientes.
   15. Garantizar que el procedimiento del Consentimiento Informado se lleve a cabo de la tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender el protocolo de la investigación, sus riesgos, probables beneficios y procedimientos alternativos.
   16. Entregar Carta de Cierre del estudio de acuerdo a las normas vigentes.
   17. Mantener informado al CEC de mi teléfono de contacto y los cambios que pueda experimentar.

NOMBRE Y FIRMA