



Santiago, xx de xx del 20xx.

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo **Nombre y 2 apellidos**, cédula de identidad N° 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.

i. Normas sobre protección de datos personales sensibles, establecidos en la Ley N°19.628, sobre Vida privada y ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes de los pacientes. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS) del 2002 en español y su actualización 2016 versión en inglés.	SI
ii. Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización 1996.	SI
iii. Ley N° 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
iv. Ley N° 20.850 Crea un sistema de protección financiera para diagnóstico y tratamiento de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto.	SI
v. Resolución Exenta N° 403 de 2013 aprueba Norma Técnica n° 151 Sobre Estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos.	SI
vi. Resolución N° 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
vii. Resolución exenta N°460 de 2015 Guía de Buenas Prácticas Clínicas elaboradas por el Departamento Agencia Nacional de medicamentos ISP.	SI
viii. Resolución exenta N° 183 de 2016, Modifica resolución N° 403 exenta del 2013, del Ministerio de Salud que aprueba la Norma Técnica N° 151 Sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos	SI
ix. Dictamen N° 052957N16 del 15.07.2016 de la Contraloría General de la Republica Sobre transmisión de datos sensibles en los establecimientos de la red asistencial pública de salud;	SI



CARLOS POLANCO LAZO
General de Brigada Aérea (S)
DIRECTOR GENERAL



x. Dictamen N° 3.421 de 14.01.2016 de la Contraloría General de la Republica sobre los antecedentes contenidos en una ficha clínica constituyen datos sensibles cuyo acceso sólo está permitido en los casos previstos por la ley.	SI
--	----

2. Me comprometo a:

- a. Declarar en todo momento mis potenciales conflictos de interés ante el Comité de Ética Científica.
- b. Comunicar los eventos adversos al Comité con un plazo de 10 días hábiles como máximo.
- c. Reportar cualquier desviación del proyecto al Comité.
- d. Informar seguimiento en forma semestral y/o al cumplir algunos hitos, definidos previamente al momento de la aprobación del estudio, sin perjuicio de que el comité pudiese requerir información pertinente en cualquier momento de la investigación.
- e. Emitir un informe final al término del estudio y reportarlo al comité, incluyendo los resultados.
- f. 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.
- g. Garantizar que el procedimiento del Consentimiento Informados se lleve a cabo de la tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
- h. Entregar Carta de Cierre del estudio de acuerdo a las normas vigentes.

NOMBRE Y FIRMA