

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Versión 1
Diciembre de 2022

Santiago, de de 20 .

Yo,

Rut:

“

Investigador Responsable del proyecto de investigación titulado:

”

Código Interno N°:

Código Externo N°:

Mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el CEC-HSJD.
2. Comunicar los Eventos Adversos al CEC-HSJD, en un plazo máximo de cinco días hábiles ocurrido el EA. Además, la comunicación de eventos adversos por parte del investigador debe incluir al patrocinador y al ISP si se trata de EAS.
3. Reportar al CEC-HSJD cualquier desviación del protocolo.
4. Realizar un informe semestral al CEC-HSJD con los principales avances.
5. Realizar un informe final al CEC-HSJD al término del estudio con las principales conclusiones.
6. Comunicar al CEC-HSJD la suspensión del estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción con los sujetos de estudios.
7. Garantizar que el procedimiento de Consentimiento Informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró comprender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
8. Mencionar la colaboración del CEC-HSJD, cada vez que se presenten los resultados de la investigación en instancias de difusión científica.
9. Mantener informados a los participantes de los progresos de la investigación, en forma periódica y comprensible, mediante un mecanismo apropiado.
10. Asegurar la confidencialidad de toda información obtenida de los sujetos participantes y destruir toda información si el sujeto manifiesta retirarse de la investigación.
11. Cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Res. Exenta N° 403 del 11 de julio del 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos.
12. Conocer y respetar la Declaración de Helsinki, Normas Buenas Prácticas Clínicas y leyes N° 20.584 y N° 19.628.
13. Declarar conocer y respetar la Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana (Decreto 114).
14. Presentar en Jornada de Investigación Científica del HSJD las principales conclusiones de su investigación.

Firma Investigador Responsable