

Carta de Compromiso para Investigadores¹

Con Fecha _____, yo _____
Rut: _____, investigador del Proyecto _____
_____, me comprometo a:

- ✓ Que el consentimiento informado que firman los sujetos de investigación promueva la autonomía de las personas y garantice el hecho de que los individuos comprendan a cabalidad los riesgos y beneficios de participar de la investigación.
- ✓ Comunicar en forma oportuna al Comité de Ética de Investigación de la Universidad Alberto Hurtado y a los patrocinantes, cualquier evento adverso o no planificado en la investigación.
- ✓ Cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N°403 de 11 de julio de 2013 sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos.

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 cumplen las condiciones antes 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 prevenir



mediante los seguros y garantías que procedan, los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.

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 Reglamento 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 mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses".

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

¹ Documento elaborado por Comité de Ética Acreditado - Universidad Alberto Hurtado

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 o 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.



Extraído de Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N°403 de 11 de julio de 2013 sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos.

Nombre y Firma