**CARTA DE COMPROMISO ETICO DE INVESTIGADOR**

Yo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Rut:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **investigador** del proyecto titulado “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”, **mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:**

**Declaración de Confidencialidad**

1. Garantizar la confidencialidad de todos los datos e información que recibiré durante la realización del proyecto de investigación.

**Declaración de Conocimiento de la normativa:**

1. Declarar conocer y respetar normas éticas internacionales en investigación en seres humanos: Declaración de Helsinki, Declaración de Bioética y Derecho de la UNESCO, Pautas éticas internacionales para investigación biomédica en seres humanos CIOMS, Normas de Buenas Prácticas Clínicas.
2. Declarar conocer y respetar las normas legales vigentes en Chile: *Ley 20.120* *sobre La Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana* y sus reglamento (Decreto 30 y 114); la *Ley 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su Atención en Salud* y sus reglamentos; y la *Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada* y su reglamento.
3. Cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta Nº 403 de 11 de julio de 2013 sobre estándares de acreditación, de los Comités Ético Científicos, Resolución Exenta Nº 183 que modifica la Nº403 y Circular A15 MINSAL que actualiza pautas de autoevaluación.

**Declaración de conocimiento de la normativa para Ensayos Clínicos (marcar):**

\_\_\_\_\_ La Norma Técnica N° 57

\_\_\_\_\_ Ley N° 20.120

\_\_\_\_\_ Decreto N° 114/2010, Reglamento de la Ley N° 20.120

\_\_\_\_\_ Decreto N° 3/2010.

\_\_\_\_\_ Ley N° 20.850/2015 (Ricarte Soto)

\_\_\_\_\_ Resolución ISP N° 5161/2016 (Actualiza Guía para la autorización y control del uso de

productos farmacéuticos en investigación científica).

\_\_\_\_\_ Resolución ISP N° 5174/2016 (Actualiza Guía de Inspección de Estudios Clínicos

farmacológicos del Instituto de Salud Pública de Chile).

\_\_\_\_\_ Código Sanitario

**Declaración de Comportamiento Ético del Investigador:**

1. Declarar que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas.
2. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité respectivo.
3. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité y al patrocinador.
4. Reportar al Comité cualquier desviación del proyecto.
5. Hacer un informe de seguimiento anual y reportarlo al Comité.
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 que éste logró entender la investigación, sus riegos y probables beneficios.
9. Tomar a mi cargo un número razonable de casos de modo de no verme impedido de asumir la responsabilidad que me cabe en el presente estudio.
10. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
11. Declarar que cumpliré estrictamente con las recomendaciones y/o condiciones de aprobación del proyecto que he presentado a revisión del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor.
12. Declarar que solicitaré y obtendré la aprobación del Comité Ético Científico institucional de la Universidad Mayor antes de iniciar cualquier modificación al proyecto aprobado, sean aquéllas de índole metodológico o sea que se relacionen con cambios en los investigadores y/o con co-investigadores participantes del proyecto.

**Como investigador declaro:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_No | \_\_\_\_\_Sí | Este proyecto ha sido presentado para evaluación en otro Comité Ético Científico (CEC) en Chile |

**En caso de responder “Si” detalle:**

* Identificación de el/los Comités de Ética donde se ha presentado el proyecto de investigación.
* Fecha de presentación de proyecto a el/los CEC.
* Adjuntar copia de la resolución con sus fundamentos, ya sea aprobación, modificación o rechazo.

                            \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                                         FIRMA

Fecha: DD/MM/AA