

I. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

1. ¿Qué implica el compromiso ético del investigador?

Significa que el investigador debe respetar las pautas aprobadas, mantener la confidencialidad y privacidad de los datos, no alterar datos e informar cualquier cambio que pudiere modificar las condiciones en que fue aprobada una investigación por el CEC. Esta se formaliza a través de un documento firmado por el investigador principal y los co-investigadores, en el cual declaran conocer y respetar la normativa vigente en Chile en relación a la investigación. Este documento es requerido en la presentación del proyecto para evaluación y se encuentra disponible para descarga en <https://vri.umayor.cl/comite-etico-cientifico>

2. ¿Quién es responsable en caso de incidentes o daños a los participantes?

El investigador principal y, según el caso, la institución patrocinadora debería asumir la responsabilidad. Por ello, algunas investigaciones exigen un seguro o póliza de responsabilidad civil previo a su inicio.

3. ¿Cómo se maneja la supervisión y seguimiento de los proyectos aprobados?

Depende del procedimiento definido en el reglamento interno de cada Comité. En el CEC- UM es relativo al tipo de investigación de que se trate. Tratándose de ensayos clínicos, las visitas de seguimiento se efectúan anualmente y de manera presencial por una comisión del Comité. En los otros estudios (tanto cuantitativos como cualitativos) se realiza seguimiento documental al año de aprobación de la propuesta, debiendo el investigador principal completar un informe de seguimiento enviado por el CEC anualmente, en el que se debe informar el estado del estudio (en ejecución o finalizado) y adjuntar copia de los consentimientos informados aplicados, entre otros documentos.