

#### ANEXO 4

#### CARTA DE COMPROMISO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL ANTE EL CEC (ARTÍCULO 20)

|                                   |
|-----------------------------------|
| Título Proyecto de Investigación: |
| Nombre Investigador Responsable:  |
| Fecha:                            |

#### COMPROMISO

1. Informar al CEC si ha presentado su proyecto en otro Comité y del resultado de dicha evaluación, adjuntando carta o acta respectiva.
2. Garantizar la seguridad, el respeto y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación y la disponibilidad para ser consultado por ellos.
3. Entregar carta de compromiso de confidencialidad y declaración de Conflictos de Interés.
4. Que el consentimiento informado que firman los sujetos de investigación, de manera libre y voluntaria, promueva la autonomía de las personas y garantice que los individuos comprendan cabalmente los riesgos y beneficios de participar de la investigación.
5. Conducir el proyecto de investigación de acuerdo con el protocolo que ha sido aprobado por el CEC HPH, no pudiendo realizar ningún cambio o desviación sin previa autorización de éste, incluidas las enmiendas o modificaciones del protocolo original.
6. Comunicar en forma oportuna, al CEC y a los patrocinantes (en plazo contenido en el Reglamento del CEC), cualquier evento adverso o no planificado en la investigación.
7. Informar de cualquier cambio en el lugar de la investigación que pueda afectar significativamente el curso de esta y/o reducir la protección de los participantes.
8. Informar periódicamente del seguimiento de la investigación al CEC y también cuando éste lo solicite. En todo caso, al año de su aprobación, deberá informar el estado del proyecto (“en proceso”, “suspendido”, “cerrado”).
9. Mantener informado a los participantes de la investigación de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de forma comprensible.
10. Presentar un informe final consolidado, descriptivo de la Investigación, con impactos y resultados.
11. 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.

## Responsabilidad 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 cumplan con las condiciones antes indicadas, tal como lo prescribe el artículo 25 del Reglamento de la ley N° 20.120. En este mismo artículo se ordena que en los protocolos deberán constar expresamente los resguardos necesarios para precaver mediante los seguros y garantías que procedan, los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.

Además, 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” a través de la entrega de la Declaración de Conflictos de Interés.

El investigador debe conducir el proyecto de investigación de acuerdo con el 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 y la justificación de por qué se hicieron.

El investigador responsable debe informar al CEC de cualquier cambio en el lugar de investigación que puede 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, cuando corresponda.

---

Firma del Investigador Responsable

**Nota: 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**