**CARTA DE COMPROMISO DEL/A INVESTIGADOR/A**

Yo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Investigador/a del proyecto de investigación \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el comité de ética de investigación.

2. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al comité.

3. Reportar por escrito al Comité cualquier desviación y/o modificación ya sea en el proyecto de investigación o en el proceso de consentimiento informado y suspender la ejecución del proyecto hasta la evaluación y pronunciamiento del Comité.

4. Elaborar informes de seguimiento y reportarlos al comité.

5. Elaborar el informe final al término del estudio y reportarlo al comité

6. Comunicar al Comité la suspensión del estudio en curso, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de la suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.

7. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que este logró entender la información respecto de la investigación, sus riesgos y probables beneficios.

8. Tomar a su cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.

9. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.

10. Custodiar los datos personales recopilados, resguardar la confidencialidad de los datos conocidos, mantener la más estricta reserva sobre el contenido de los datos como de los nombres de los participantes, ni ninguna otra información que permita individualizarlos, comprometiéndome a anonimizar esta información. Asimismo, me comprometo a eliminar estos datos una vez que concluya la investigación, pudiendo almacenarlos por un período máximo de 5 años. Finalmente, me comprometo a que en ningún caso las muestras y los datos recopilados serán utilizados para fines o proyectos diversos a los que fueron extraídos, sin previa autorización del Comité de Ética Institucional de la Universidad de Santiago.

11. Para el caso de investigación que utilizan fármacos/dispositivos médicos –clínicos–, debe obtener la autorización del Instituto de Salud Pública para su uso provisional, antes de ejecutar el estudio.

12. Debe informar al Comité Ético Científico USACH de cualquier nueva información que pueda afectar la seguridad de los pacientes o el debido desarrollo del proyecto.

a. Notificar desde el momento que se da el evento hasta las 72 horas de ocurridos, los eventos adversos serios e inesperados que hayan ocurrido en pacientes de este centro.

b. Notificar todos los eventos adversos serios e inesperados que se relacionen con el proyecto dentro de dos semanas de haber tomado conocimiento de éstos.

c. Notificar oportunamente de otros eventos no anticipados que potencialmente pongan en riesgo a los sujetos participantes del estudio o a los investigadores.

|  |
| --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **NOMBRE**  **Investigador(a) Responsable/Tutor(a) de Tesis** |
| **FIRMA** |

**Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**