

REGLAMENTO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO REDSALUD

ANEXO N°3:

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo: _____

Investigador del Proyecto: _____

Mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité respectivo.
2. Resguardar que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
3. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité y al Patrocinador.
4. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo y solicitar oportunamente la autorización para la modificación del mismo.
5. Informar si el Protocolo de Investigación ha sido presentado a otros CEC Acreditados, detallando:
 - 1.- Identificación de el o los CECs donde ha presentado el Protocolo.
 - 2.- Fecha de presentación de dicho Protocolo a el o los CECs.
 - 3.- Copia de la Resolución con sus fundamentos, ya sea de la aprobación, modificación o rechazo.
6. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
7. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
8. 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.
9. Tomar a su cargo un número de casos acorde a lo descrito en el Protocolo de Investigación aprobado por el CEC.
10. Garantizar que los datos entregados sean fieles a los obtenidos en la investigación y cumpliendo con el protocolo autorizado.
11. Cumplir en todo lo establecido en el estándar 10 de la Norma Técnica N°0151, sobre los estándares de acreditación de los Comité de Ético Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud

FIRMA



REGLAMENTO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO REDSALUD

cec.casamatriz@redsalud.cl