



COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

Yo.....en mi calidad de Investigador Responsable del Proyecto....., con fecha....., declaro que me comprometo a:

1. Obtener y certificar aprobación con respecto al valor social, metodología y validez científica de este proyecto de investigación, al interior de la Unidad Académica.
2. Iniciar la ejecución del proyecto de investigación solo una vez obtenida la autorización del director del establecimiento (o institución que corresponda) y del CEC UFT.
3. Presentar los seguros y garantías que correspondan, así como informar sobre los posibles eventos adversos que pueden causar daño a los sujetos de experimentación.
4. Asumir la responsabilidad y garantizar el bienestar de los sujetos de investigación durante el transcurso del estudio.
5. Asumir la justificación científica y ética del proyecto y la integridad de los datos recogidos, de su respectivo análisis y conclusión.
6. Conducir el proceso de Consentimiento Informado, para que se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto asegurándose que este logró entender la investigación, sus riesgos y potenciales beneficios.
7. Declarar frente al Comité cualquier conflicto de interés que pudiese existir con su investigación.
8. Conducir el proyecto de investigación de acuerdo al proyecto aprobado por el Comité.
9. Comunicar al Comité cualquier cambio metodológico del protocolo aprobado por el mismo.
10. Informar cualquier cambio en el lugar donde se realiza la investigación, que pueda afectar significativamente el curso de esta y/o reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios, o aumentar los riesgos para los participantes.
11. Comunicar, lo antes posible, al Comité y al patrocinador todo evento adverso serio e inesperado que ocurriese en la investigación.
12. Informar sobre el seguimiento de la investigación cuando el Comité lo solicite. k) Informar al Comité cuando el estudio ha finalizado.
13. En caso de suspensión, el investigador debe comunicar al Comité las razones y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación. En aquellos casos en

que se trate de un ensayo clínico, además debe notificar los planes de cuidado y seguimiento de los participantes.

14. Mantener informados a los participantes de la investigación de los progresos de esta, por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.
15. Cumplir con la entrega de documentación solicitada por el Comité
16. Cumplir con los plazos estipulados por el Comité.
17. Cumplir con el estándar 10 de la NT 0151 RESOL EXENTA 403 de 2013.
18. Remitir informe final al término del proyecto, que contenga los resultados alcanzados, información respecto al número de participantes enrolados, eventos adversos ocurridos y publicaciones relacionadas con este proyecto.
19. Informar a todos los colaboradores (incluyendo a estudiantes) que participen en esta investigación, de estas obligaciones.
20. Mantener reserva respecto de la información de los sujetos de investigación, custodiarla en un lugar apropiado y destruirla según los términos aprobados por el CEC UFT.
21. Facilitar permanentemente la comunicación del sujeto de investigación con el Investigador y personal del estudio y eventualmente con el CEC UFT;

Así mismo y en cumplimiento con lo indicado en el memorándum B/N°001 31 julio 2020, declaro que el estudio de la referencia: SI _____ NO _____, ha sido o está siendo presentado –además del CEC UFT– a otros CEC(s) acreditado(s) a nivel nacional. Si la respuesta es **SI**, menciono a continuación el / los CEC(s), y la fecha en que fue sometido el estudio

CEC: _____ Fecha: _____

CEC: _____ Fecha: _____

Si la respuesta es **SI**, declaro **que adjunto / me comprometo a adjuntar** –cuando se disponga– Acta de Resolución fundamentada con la opinión favorable o desfavorable del / de los CEC(s) correspondientes.

Nombre y Firma del Investigador Responsable

Fecha:

Nombre y Firma del alumno tesista de pre-grado (si corresponde)

Fecha: