Santiago, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Carta de compromiso para los investigadores**

Yo,

Investigador del proyecto titulado:

Mediante el presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de intereses ante el Comité Ético Científico
2. Garantizar que el procedimiento de toma de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la idea principal de la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
3. Mantener vigente mi formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
4. Comunicar en 24 hrs. todo evento adverso serio ocurrido en la institución anfitriona, al Comité Ético Científico y a los entes reguladores.
5. Conducir el proyecto de investigación de acuerdo al protocolo que ha sido aprobado por el CEC - FALP, no pudiendo realizar ningún cambio sin previa autorización del CEC.
6. Reportar al Comité en un plazo de 48 horas, desde que el investigador responsable toma conocimiento, todos los eventos adversos graves (SAE), vía correo electrónico a cec@fal.org.
7. Presentar los reportes de enmienda, actualizaciones o cualquier modificación a los antecedentes presentados originalmente y aprobados por el comité, detallando claramente los cambios, adjuntando documento con control de cambios y documento final.
8. Enviar informes semestrales para ser reportados al Comité y toda vez que el CEC lo solicite.
9. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
10. 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.
11. Garantizar que los datos del estudio sean entregados con completa confiabilidad e integridad, de acuerdo con la Declaración de Singapur.
12. Cumplir con todo lo establecido en el estándar 10 de la Norma Técnica N°0151, sobre los estándares de acreditación de los Comités de Éticos Científicos, aprobado por resolución exenta n° 403 del 11 de Julio del 2013 y modificada por Resolución Exenta n° 183 del 2016, del Ministerio de Salud.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Nombre del Investigador | Firma | Rut |