

DECLARACION DE COMPROMISO ÉTICO DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

Fecha declaración:

Título estudio:
Nombre Investigador Responsable:
RUT:
Código estudio:
Nombre del Servicio:
Nombre del Centro:

En mi calidad de Investigador Responsable de la conducción del estudio en referencia me comprometo a:

1. Garantizar que dispongo del tiempo necesario y suficiente para dedicar, realizar y completar el estudio dentro del período de tiempo comprometido.
2. Garantizar que cuento con un equipo de profesionales calificados que me apoya en esta investigación y que se encuentra debidamente entrenado para la realización del estudio.
3. Garantizar que cuento con una infraestructura adecuada para la realización y requerimientos del estudio.
4. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité Ético Científico de Clínica Santa María
5. En relación a la atención, tratamiento y/o intervención relativa a los pacientes participantes de la investigación, respetaré toda normativa y reglamentos internos de Clínica Santa María, así como las normas de Buenas Prácticas Clínica.
6. Garantizar que el procedimiento del Consentimiento Informado se lleve a cabo promoviendo la autonomía de los/as participantes del estudio, asegurando que hayan comprendido la información y los eventuales riesgos y beneficios.
7. Tomar a mi cargo un número razonable de casos que me permita asumir la responsabilidad del estudio y garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el Protocolo autorizado
8. Reportar oportunamente al Comité cualquier desviación del protocolo y no realizar desviación alguna sin autorización previa y por escrito del patrocinador y previa revisión y aprobación del Comité, excepto cuando ello sea necesario para evitar cualquier situación de peligro inmediato para las personas que participan de la investigación.
9. Comunicar los Eventos Adversos en la forma más rápida al Comité y al Patrocinador y de existir en Clínica Santa María los recursos humanos, técnicos y hospitalarios disponibles, me comprometo a que toda atención, tratamiento y/o intervención relacionada con un evento adverso será realizada en la Clínica.

10. Remitir al CEC una copia de los reportes e informes entregados al patrocinador de la investigación
11. Reportar oportunamente los informes que solicite el CEC y colaborar con las revisiones y seguimientos que éste determine, poniendo a su disposición el acceso a la información y documentación que me sea solicitada.
12. Comunicar al Comité alguna eventual suspensión del estudio, enviando un informe con las razones de suspensión, resultados obtenidos y programa de acción en relación con los sujetos participantes
13. Colaborar y proporcionar todos los antecedentes e información que me sea requerido en el curso de cualquier auditoría dispuesta por la Dirección Médica de la Clínica, el auditor médico y/o el Comité.
14. Cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 del 11 de julio del 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos
15. Declarar conocer y respetar la Declaración de Helsinki, Normas de Buenas Prácticas Clínicas y Leyes N° 20.120 y N° 20.584 de Chile
16. Conocer y respetar la Ley N° 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana y su Reglamento (Decreto 114); la Ley N° 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su Atención en Salud y sus Reglamentos; y la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada y su Reglamento
17. En el evento de no cumplir con las obligaciones y responsabilidades que me corresponden como investigador y/o incurrir en infracción a la *Lex Artis*, mantendré indemne a la Clínica, sus responsables legales administrativos o sus profesionales y al Comité y sus integrantes de toda amenaza, gestión o acción prejudicial o judicial, reclamación, multa o indemnización por la que puedan ser requeridos, condenados u obligados a pagar por resolución administrativa, judicial o arbitral, por cualquier daño, obligándome a proveer, cancelar o reembolsar cualquier suma de dinero que aquellos puedan verse obligados a pagar o hayan pagado.

Nombre Investigador Responsable:
RUT:
Firma y timbre Investigador Responsable