**CARTA DE COMPROMISO INVESTIGADOR RESPONSABLE**

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Investigador Responsable – IR - del estudio, denominado: “XXXXXXX”, al Comité de Ética Científico del Hospital del Trabajador (CEC – HT), declaro mi compromiso a:

1. Conducir y/o supervisar personalmente este estudio, cumpliendo con total integridad el protocolo aprobado por el CEC - HT.
2. Ejecutar este protocolo dando cumplimiento a las normas institucionales y leyes vigentes relacionadas con la protección de los sujetos participantes.
3. Obtener aprobación por el CEC-HT antes de hacer cualquier cambio a este proyecto y reportar sobre cualquier desviación al protocolo original.
4. Hacer llegar un estado de avance del proyecto al menos una vez al año y también hacer entrega al CEC – HT del estudio acabado y según sea requerido
5. Informar oportunamente al CEC – HT y al patrocinador de cualquier problema no previsto o de la ocurrencia de eventos adversos. En caso de eventos adversos serios, en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
6. Comunicar al CEC - HT 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 participantes.
7. Conducir el proceso de obtención del Consentimiento Informado aprobado por el CEC – HT, promoviendo el diálogo y la autonomía del participante, garantizando la comprensión del protocolo y explicitando los potenciales riesgos y los probables beneficios.
8. Informar a todos los colaboradores (incluyendo a los eventuales estudiantes) que participen en esta investigación, de estas obligaciones.
9. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el CEC - HT.
10. Cumplir con el estándar 10 de la norma técnica 0151, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos.
11. En caso de trabajar con información secundaria y no ser posible obtener el consentimiento informado por razones fundadas, me comprometo a respetar rigurosamente la anonimización de los datos de la ficha clínica entregadas, de acuerdo a la Ley 19.628 sobre protección de la vida privada, de modo tal que solamente mi persona tenga conocimiento a que persona corresponde el código asignado a cada sujeto o paciente.

FIRMA

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

NOMBRE IR:

RUN: