<Ciudad>, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

**CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR**

Yo (nombres y apellidos), N° de cédula de identidad\_\_\_\_\_\_, en mi calidad de Investigador Responsable del Proyecto titulado “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”, presentado para revisión al Comité Ético Científico de la Universidad San Sebastián (CEC-USS), asumo el compromiso de:

* Declarar al CEC-USS los potenciales conflictos de intereses empleando el formulario provisto para ello.
* Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el trascurso de la investigación, debiendo también dar justificación científica y ética del protocolo y de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión, cumpliendo con el estándar 10 de la Norma Técnica Nº 0151 del Ministerio de Salud (disponible en página del CEC-USS).
* Conducir el proyecto de acuerdo con el protocolo aprobado por el CEC-USS, informando al CEC-USS en caso de cualquier cambio en el proyecto que pueda afectar significativamente el curso de la investigación y/o afectar el bienestar de los participantes, así como cualquier efecto adverso serio o inesperado.
* Informar todo cambio en el lugar de investigación que pueda comprometer el curso de esta y/o reducir la protección, o los beneficios a los participantes o aumentar los riesgos.
* Asumir la responsabilidad de que el proceso de Consentimiento Informado se lleve a cabo de manera adecuada, respetando la autonomía del participante y asegurándose que este logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios, haciendo uso del formulario de Consentimiento Informado autorizado por el CEC-USS, con fecha y timbre correspondientes.
* Mantener informados a los participantes de los progresos y/o conclusiones de la investigación en forma comprensible.
* Respetar las resoluciones y los plazos estipulados por el CEC-USS, y solicitar renovación de la aprobación ética una vez al año a contar de la fecha de aprobación.
* Informar al CEC-USS cuando el estudio ha terminado o si ha sido suspendido por decisión propia, señalando las razones y las medidas adoptadas en relación con los participantes.
* Entregar un informe final al término del estudio y adjuntar los resultados.
* Dar curso al proyecto solo cuando cuente con las debidas autorizaciones (CEC, director, ISP, SEREMI, cuando corresponda)
* Garantizar la confidencialidad de todos los datos e información que obtendré durante la ejecución del proyecto.
* En el caso de ensayos clínicos, enviar reportes de seguridad y desviaciones de protocolo al CEC al menos cada tres meses. Los eventos adversos serios se deben reportar en la forma más rápida posible al patrocinador y al CEC, en un plazo no superior a 48 horas.

Nombre y Firma del Investigador Responsable

Nota: el presente documento debe ser enviado al CEC firmado y en formato PDF.