****

**Folio (uso interno):**

Comité Ético Científico

Universidad de los Andes

**Anexo 3**

**CARTA COMPROMISO INVESTIGADOR**

Yo, ­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Investigador del Resumen/Reporte de Caso/Serie de Casos de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |
| --- |
| Mediante la suscripción del presente documento declaro conocer los principios éticos que rigen el actuar profesional en la Universidad de los Andes y aquellos que rigen la investigación científica biomédica. Me comprometo en particular a: |
| 1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité Ético Científico (CEC) al momento de presentar el proyecto de investigación para evaluación.
2. Declarar, si el protocolo presentado al CEC de la Universidad de los Andes, ha sido y/o está siendo evaluado por otro comité ético científico.
3. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del voluntario, asegurándome que éste logre entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
4. Tomar a mi cargo un número razonable de casos que no me impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
 |
| 1. Comunicar a la brevedad (dentro de las primeras 24-48hrs) al CEC y al patrocinador de los eventos adversos cuando se produzcan.
 |
| 1. Reportar y consultar al CEC cualquier desviación significativa del protocolo.
 |
| 1. Hacer informes de seguimiento y un informe final en los plazos estipulados.
 |
| 1. Comunicar al CEC cuando se tome la decisión de suspender un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los voluntarios participantes.
2. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
3. En general, cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica Nº0151, aprobada mediante Resolución Exenta Nº403 de 11 de Julio de 2013.
 |
|  |
|  Firma Fecha |