

**DECLARACIÓN DE COMPROMISO**  
**INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL / SUB-INVESTIGADORES**

Yo, \_\_\_\_\_, investigador(a) principal / sub-investigador  
(a) del protocolo titulado “\_\_\_\_\_” que se realizará en el centro  
\_\_\_\_\_, mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante BIOCEC.
2. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logre entender la idea principal de la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
3. Comunicar rápidamente al Comité y al Patrocinador, si corresponde, cualquier evento adverso que se genere durante o a causa de la investigación.
4. Reportar al Comité cualquier desviación y/o modificación del protocolo o del proceso de consentimiento informado y solicitar oportunamente la autorización para la modificación de este.
5. Elaborar informes de seguimiento para ser reportados al Comité cuando se me solicite.
6. Elaborar un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
7. 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.
8. Tomar a mi cargo un número razonable de casos, de modo tal que no me impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
9. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.

10. Custodiar los datos personales recopilados, resguardar la confidencialidad de los datos conocidos, mantener la más estricta reserva sobre el contenido de los datos como de los nombres de los participantes, ni ninguna otra información que permita individualizarlos, comprometiéndome a anonimizar esta información. Asimismo, me comprometo a eliminar estos datos una vez que concluya la investigación. En base a la resolución exenta n° 403 del 11 de Julio del 2013, sobre Estándares de Acreditación de los Comité de Ética en Investigación y modificados por Resolución Exenta n° 183 del 2016, del Ministerio de Salud.
11. 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.
12. En ningún caso las muestras y los datos recopilados serán utilizados para fines o proyectos diversos a los que fueron extraídos, sin previa autorización del Comité
13. Informar a este comité cualquier otra presentación, ya sea de fecha anterior o en paralelo, de este estudio a otro comité de ética en Investigación y su correspondiente dictamen.

---

**Nombre y Firma**  
**Investigador(a) principal / sub-investigador(a)**