**RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR**

1. Debe conducir la investigación en acuerdo con la última versión del protocolo aprobado, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones respectivas y según los principios éticos que resguardan las investigaciones biomédicas.
2. Debe iniciar la ejecución del estudio sólo una vez obtenida la autorización del Director del Hospital o Centro de Salud que corresponda al declarado en el protocolo y formulario de evaluación ética, por medio de una carta.
3. Una vez que disponga de la carta de Autorización del Director, esta deberá ser subida a la plataforma en la sección “Documentos del Proyecto”.
4. Si hay un cambio de Hospital o centro de salud debe someter la carta de autorización como Enmienda.
5. Debe realizar el proceso de obtención del Consentimiento Informado (CI) sin coerción o presión indebida, asegurándose que el participante logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios, otorgando al potencial participante la oportunidad suficiente para decidir libremente si participar o no, a menos que se lo haya eximido de la necesidad de obtener CI.
6. Debe utilizar la última versión del formulario de CI que cuenta con la opinión favorable y ha sido timbrada por el Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud, en adelante CEC-Salud UC.
7. Debe solicitar autorización del CEC-Salud UC para el uso de cualquier material a ser entregado a los participantes, incluyendo avisos de reclutamiento., los cuales serán timbrados por el CEC-Salud UC.
8. Cuando corresponda, debe solicitar la delegación de responsabilidad en la toma del Proceso de Consentimiento y firma del documento de Consentimiento Informado del Investigador Responsable, acreditando que las personas indicadas tienen las competencias para ello.
9. Debe solicitar la aprobación por parte del CEC-Salud UC para cualquier desviación planificada del protocolo -enmienda- y notificar oportunamente al CEC cuando han ocurrido cambios imprevistos.
10. Para el caso de estudios multicéntricos, debe obtener la autorización formal de los Directores de los Centros Asistenciales y de los Comités Éticos Científicos correspondientes, si ~~lo~~ los hubiere; además deberá notificar a estas autoridades de las decisiones tomadas respecto a esta investigación, por el CEC-Salud UC.
11. Para el caso de investigaciones que utilizan fármacos / dispositivos médicos –clínicos–, / material biológico, debe obtener la autorización del Instituto de Salud Pública para su uso provisional, antes de ejecutar el estudio.
12. Para el caso de investigación que incluya a personas adultas que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, debe obtener la autorización de la SEREMI de Salud.
13. Se le solicitará a cada protocolo aprobado, que envíe copia del documento de Consentimiento Informado del primer participante que se enrole debidamente completo y firmado por el participante. Este deberá ser subido a la plataforma en sección “Otros Documentos” y enviar una notificación al coordinador.
14. Debe informar al CEC-Salud UC y al patrocinador (si corresponde) de cualquiera nueva información que pueda afectar la seguridad de los pacientes o el debido desarrollo del proyecto:
15. Notificar dentro de las 72 horas de ocurridos, los eventos adversos serios (EAS) e inesperados que hayan ocurrido en pacientes de este centro.
16. Notificar todos los eventos adversos serios e inesperados que se relacionen con el proyecto dentro de dos semanas de haber tomado conocimiento de éstos.
17. Notificar oportunamente de otros eventos no anticipados que potencialmente pongan en riesgo a los sujetos participantes del estudio o a los investigadores.
18. Notificar cualquier desviación del protocolo y/o del proceso de consentimiento informado
19. El período de la Opinión Favorable del CEC establecida en Acta de Aprobación de un nuevo estudio tiene vigencia de un año calendario**.** Usted debe enviar **solicitud de renovación que incluya informe periódico** 35 días antes de esta fecha. Si no contara con la Opinión Favorable para un nuevo periodo, en la fecha que expira la resolución anterior, como Investigador Responsable deberá detener las actividades de la investigación, no podrá enrolar a ningún nuevo participante y no podrá realizar el análisis de los datos recolectados.
20. Debe enviar **informe final** al término del proyecto (Cierre), que contenga información respecto al número de pacientes enrolados, eventos adversos ocurridos en este Centro, y publicaciones relacionadas con este proyecto.
21. Adicionalmente, debe saber que el presente estudio se encuentra afecto, entre otras, a las leyes 19.628, 20.120, 20.584, 20.850 y sus respectivos reglamentos, según corresponda el diseño de su estudio.
22. Sera responsabilidad del investigador tomar conocimiento del Reglamento Interno de este Comité y dar cumplimiento a los plazos establecidos en éste.
23. Debe declarar los potenciales conflictos de interés ante el CEC Salud UC

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Investigador Responsable del estudio titulado\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ID\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Confirmo que he revisado las responsabilidades que me corresponden en la conducción del estudio~~,~~ conforme al **estándar 10 de la Norma Técnica N° 151 sobre Responsabilidades de los investigadores**, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 de 11 de julio de 2013 y modificada por la Resolución Exenta 183 de 2016, del Ministerio de Salud, comprometiéndome a dar cumplimiento a estas.

Subo este ejemplar firmado por mí, a la plataforma de evaluación ética, en formato PDF o PNG - JPG

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_