

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR DE ESTUDIOS CON PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS

Conforme a las leyes nacionales, normas internacionales y principios éticos que protegen a los sujetos de investigación, el investigador deberá conducir el estudio según lo establecido en el protocolo aprobado por el Comité de Evaluación Ético-Científico respectivo, contenido en la Resolución Exenta N°403/2013, que Aprueba la Norma Técnica N°151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, específicamente el Estándar N°10 referido a las responsabilidades de los investigadores, que se desglosan en las obligaciones que se indican a continuación:

1. Todo estudio de investigación que involucre la participación de seres humanos deberá ajustarse estrictamente al protocolo aprobado por el CEC-UV.
2. El inicio en la ejecución del estudio respectivo quedará siempre supeditado al cumplimiento de las siguientes condiciones:
 - A) Obtención de autorización del/la director/a encargado/a del recinto donde realizará su investigación (hospital, escuela, consultorio, centro privado de atención, empresa, municipio, etc.).
 - B) Comunicación de la referida autorización al CEC-UV, mediante el correo institucional del comité, acompañando el documento en que conste la autorización correspondiente y la debida constancia de recepción conforme de la misma de parte del Comité. En caso de estudio con fármacos o dispositivos médicos sólo podrá iniciar su estudio con la resolución de autorización de internación y uso del producto objeto de investigación, otorgada por el Instituto de Salud Pública.
3. El investigador deberá poner a disposición del CEC-UV, toda la documentación relativa al modo de reclutamiento de participantes (volantes, página web, etc.) y debe informar toda compensación que se entregue.
4. La obtención del Consentimiento Informado (CI), no puede realizarse con coerción o presión indebida sobre los participantes, otorgándole siempre a estos, un tiempo razonable y suficiente para deliberar sobre su participación, que garantice una decisión libre e informada. Para estos efectos, el investigador deberá informar y explicar a cada participante el protocolo y será responsabilidad del investigador verificar, durante toda la ejecución del estudio, el cumplimiento de las indicaciones. El Consentimiento Informado (CI) deberá cumplir con los siguientes requisitos copulativos:
 - A) Deberá usarse la versión del CI aprobada y timbrada por el Comité Ético-Científico CEC-UV y deberá procederse a su foliación.
 - B) En cada CI deberá constar el nombre y número de identificación del participante, nombre y rut del investigador responsable y fecha y lugar de la firma.
 - C) Se deberá guardar cautela de los CI. Estos deberán quedar almacenados por 5 años bajo custodia y buena conservación, y a disposición en caso de que el CEC-UV los requiera.
5. Cualquier modificación del protocolo debe ser sometida a evaluación y aprobación por el CEC-UV. No se podrán realizar modificaciones al protocolo sin la aprobación expresa y previa del CEC-UV, a menos que exista un peligro inminente para el participante, en cuyo caso el investigador deberá informar al Comité tan pronto como sea posible.
6. Durante el transcurso y ejecución del protocolo de investigación, el investigador deberá informar oportunamente de cualquier nueva información que pueda afectar la seguridad de los participantes, obligándose a:
 - a. Notificar dentro de las 24 horas de haber tomado conocimiento de eventos adversos serios e inesperados que hayan ocurrido en participantes.
 - b. Notificar oportunamente otros eventos no anticipados que potencialmente pongan en riesgo a los participantes o a los investigadores.

7. En caso de que el CEC-UV rechace o retire su aprobación a un estudio, el investigador se obliga a informar este hecho a los patrocinadores del proyecto de investigación, acompañando al ente patrocinante el documento en que conste el rechazo o retiro.
8. Deberá informar periódicamente al Comité respecto de la evolución del estudio. La frecuencia de los reportes será fijada por el mismo Comité según cada protocolo, no debiendo ser inferior a una vez al año. En caso de que el/la IR no cumpla con esta obligación, el CEC-UV notificará a la VR II.
9. En caso de estudios que involucren dispositivos, fármacos u otros productos, deberá cautelar la integridad y conservación de los productos usados en la investigación.
10. En el caso de estudios clínicos, deberá informar a los participantes de los progresos de la investigación por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible. Además, deberá informar cuando el estudio haya terminado o ante cualquier eventual suspensión, asegurándose que los participantes reciban un tratamiento adecuado, si procediere.
11. Deberá garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación; debe también dar justificación científica y ética del protocolo y de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión (Decreto 114, Reglamento de la Ley N°20.120, artículo 26).
12. Deberá difundir los resultados de su investigación, cualesquiera sean estos a las comunidades científicas y a los participantes, así como otras instituciones según corresponda.
13. Deberá informar al Comité de cualquier cambio respecto del lugar en que se desarrolle la investigación y que pueda afectar el curso de ésta y/o reducir la protección de los participantes, disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los mismos.
14. Deberá declarar ante el Comité, potenciales o aparentes conflictos de intereses (Decreto N°30, Reglamento de la Ley N°20.120, artículo 18 bis, inciso segundo).
15. En casos de no renovación o retiro de una autorización otorgada por el CEC-UV, el investigador deberá detener las actividades de la investigación y su condición será informada a la Vicerrectoría de Investigación e Innovación. Desde el momento de la notificación de la no renovación o retiro de autorización, el investigador no podrá evaluar ni enrolar a ningún nuevo participante y deberá suspender el análisis de los datos.
16. Deberá enviar al CEC-UV un informe de cierre y reporte final dentro de los 45 días posteriores al cierre y que contenga información respecto al número de participantes enrolados, eventos adversos ocurridos, y publicaciones relacionadas con el proyecto.

En señal de conocimiento y aceptación de sus obligaciones y responsabilidades, firma el investigador compareciente.

Nombre:

Firma:

Fecha: