

Según los principios éticos que resguardan a los sujetos de investigación, el/la investigador/a debe conducir el estudio en un sitio o establecimiento, según lo establecido en el protocolo aprobado por el Comité de Evaluación Ético-Científico de la Facultad de Farmacia (Resolución Exenta N° 403/2013, que Aprueba Norma Técnica N°151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos, Estándar 10. Responsabilidades de los investigadores).

El/la investigador/a asume las responsabilidades establecidas en el reglamento interno del Comité de Ética Científica para la Investigación de la Facultad de Farmacia (CEC-FAR), en el Decreto 114 de la ley Nº 20.120, artículo 18 bis, inciso segundo y artículo 26, en la Norma General Técnica No 151, aprobada por Resolución Exenta N° 403/2013 del Ministerio de Salud y en las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.

1. Todo/a investigador/a del estudio lo ejecutará únicamente en concordancia con el protocolo original aprobado por el CEC-FAR y, en caso de requerir, su respectiva enmienda.
2. El estudio sólo puede iniciar su ejecución una vez obtenida la autorización del/la Director/a o encargado/a del recinto donde realizará su investigación (centro de atención en salud, empresa, municipio, etc). En caso de estudio con fármacos o dispositivos médicos, debe contar con la resolución de autorización de internación y uso del producto objeto de investigación, otorgada por el Instituto de Salud Pública.
3. Se debe informar al CEC-FAR toda la documentación relativa al modo de reclutamiento de voluntarios/as (afiches, página web, etc) y toda compensación que se entregará a los/as participantes.
4. El proceso de Consentimiento Informado y asentimiento informado (si aplica) no puede realizarse con coerción o presión indebida sobre los/as voluntarios/as, otorgando la oportunidad y tiempo suficiente para tomar su decisión libremente. Todo/a investigador/a del estudio debe explicar a cada participante el protocolo y verificar durante el estudio el cumplimiento de las indicaciones. Se debe utilizar la última versión aprobada, la cual estará foliada y con el timbre del CEC-FAR.
5. Cualquier desviación planificada o imprevista del protocolo debe ser notificada por el/la investigador/a responsable y pre-aprobada por el CEC-FAR.  No puede efectuar modificaciones al protocolo sin la aprobación expresa del CEC-FAR, a menos que exista un peligro inminente para el sujeto en estudio, en cuyo caso deberá informar al Comité tan pronto como sea posible según los plazos indicados en el punto 6 de este documento.
6. El/la investigador/a responsable debe informar al CEC-FAR de cualquier nueva información que pueda afectar la seguridad de los/las pacientes/voluntarios/participantes, o el debido desarrollo del proyecto.
   1. Notificar dentro de las 24 horas desde la ocurrencia de eventos adversos serios e inesperados en participantes reclutados/as para este estudio.
   2. Notificar dentro de dos semanas de haber tomado conocimiento de eventos adversos serios e inesperados que podrían estar relacionados con la investigación.
   3. Notificar oportunamente de otros eventos no anticipados que potencialmente pongan en riesgo a los sujetos participantes del estudio o a los investigadores.
7. El/la investigador/a responsable debe informar al Comité de cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar el curso de ésta y/o reducir la protección de los/as participantes, disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los/as participantes.
8. El/la investigador/a responsable debe enviar al Comité el formulario de seguimiento en caso de estudios con duración superior a 1 año y el formulario de término de proyecto a la fecha de cierre comprometida, o prorrogada con previa solicitud para ser revisados y renovada su vigencia. No se realizará la evaluación de futuras solicitudes en caso que no se realice la entrega del formulario de término del proyecto en un plazo de hasta 30 días tras el término del estudio, es decir, desde la defensa de tesis, envío del informe de unidad de investigación o entrega de informe final a la entidad que financia el proyecto de investigación.
9. Todo/a investigador/a puede ser requerido/a por escrito por el CEC-FAR durante la ejecución de la investigación y cuando el proceso de seguimiento lo exija.
10. Todo/a investigador/a tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad y el bienestar de los/as 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*.*
11. Todo/a investigador/a debe revelar ante el Comité, potenciales o aparentes conflictos de intereses.
12. En el caso de estudios clínicos, los/las investigadores/as son responsables de informar a los/las pacientes o voluntarios/as incluidos en el estudio de los progresos dentro de sus etapas por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible. Además, se debe informar cuando el estudio haya terminado o ante cualquier eventual suspensión asegurándose que los sujetos reciban un tratamiento adecuado*.*
13. En caso de estudios que involucren dispositivos, fármacos u otros productos, los/las investigadores/as deben cautelar la integridad y conservación de los productos usados en la investigación.
14. Es de responsabilidad del/la investigador/a responsable informar formalmente a cada voluntario/a al cierre del estudio los resultados de los exámenes, encuestas u otros análisis aplicados en la investigación.
15. Es de responsabilidad del/la investigador/a responsable publicar el conocimiento generado por su investigación, cualquiera sean los resultados y con independencia de los patrocinadores. En las publicaciones generadas por el estudio, el/la investigador/a responsable tiene la obligación de la adecuada mención de los autores en relación directa al aporte intelectual que éstos realicen a la ejecución y análisis de este estudio. Constituye una responsabilidad ética de todos/as los/as autores/as declarar sus conflictos de intereses en las publicaciones y presentaciones generadas.
16. En casos de cierre o no renovación de una autorización otorgada por el CEC-FAR, el/la investigador/a deberá detener las actividades de la investigación, no podrá evaluar ni enrolar a ningún nuevo participante y no podrá realizar el análisis de los datos que identifiquen a los/as participantes o divulgación de sus resultados.
17. El/la investigador/a responsable tiene derecho a apelar la decisión del CEC-FAR cuando se considere que el protocolo de investigación no admite rectificaciones que permitan enmendar sus errores. Luego de deliberación el protocolo será rechazado o no, siendo esta decisión inapelable. Si el estudio tiene patrocinadores, debe informarles si el CEC-FAR rechaza o retira su aprobación al estudio.

**ACTA DE TOMA DE CONOCIMIENTO:**

Con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cada uno/a de los/las investigadores/as del estudio toman conocimiento de la declaración de responsabilidades previamente presentada.

*\*\*Inserte cada nombre de investigador/a y su firma respectiva\*\* (borre esta indicación una vez realizado)*