

Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota  
Hospital Dr. Gustavo Fricke  
Sub-Dirección Médica  
Comité Ético Científico  
2019 - 2021

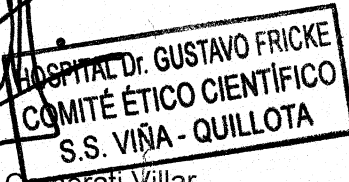



## **DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**

El Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke perteneciente al Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota, Acreditado, está organizado, actúa y emite sus dictámenes en pleno acuerdo con Ley 20.120 y el Decreto 114 de la misma y que regula la investigación científica con seres humanos (Investigación Biomédica), la Ley 20.854 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, la ley 19.628 de la protección de la vida privada y datos sensibles, y los referentes de la regulación interna son:

- El Código de Nüremberg. Publicado en 1947.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos, Asamblea General de las Naciones Unidas, (1948).
- Declaración de Helsinki "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" (1964 y sus modificaciones de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013).
- Acuerdo Internacional sobre Derechos Civiles y políticos, Asamblea General de las Naciones Unidas, 1966.
- Convención Americana sobre Derechos Humanos, Pacto de San José de Costa Rica, 1969, entró en vigencia el 18 de julio de 1978.
- Informe Belmont (1978).
- Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1991.
- Guía de la Conferencia Internacional sobre Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH) Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO) 1996.
- Normas Éticas Internacionales para las investigación Biomédicas con sujetos humanos (Organización Panamericana de la Salud y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1996 (aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002).
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Las implicaciones éticas de la investigación genética.(1997)

- Consejo para la Prevención de los Derechos y Dignidad de los Seres Humanos, Consejo de Europa, Asturias (1997).
- Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. (OMS 2000).
- Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano. Santiago 2001.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).
- Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención, ONUSIDA – OMS (2012).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2016).



Dr. Héctor Camerati Villar  
Presidente  
Comité Ético Científico HGF SSVQ

Viña del Mar, 2019 - 2021