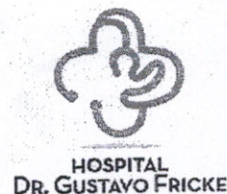




Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota
Hospital Dr. Gustavo Fricke
Sub Dirección Médica
Comité Ética Científico



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 que regula la investigación científica con seres humanos, 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 20.850 que: crea un Sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos, en especial su Título V respecto "De los Ensayos Clínicos de Productos Farmacéuticos y elementos de uso médico, Artículo 111 letra A a la G y la ley 19.628 de la protección de datos sensibles, y los referentes de la regulación interna son:

- La Guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y, como referencia ética:
- El Código de Nüremberg. Publicado en 1947.
- Declaración de Helsinki "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" (1964 y sus modificaciones de 1975, 1983, 1996 y 2000, 2002, 2004, 2008, 2013).
- 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.
- Normas de las "Buenas Prácticas Clínicas" (GCP) 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).
- Las Guías Operacionales para los Comités de Ética que revisan la Investigación Biomédica (OMS, 2000).

- Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano. Santiago 2001.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Las implicaciones Éticas de la Investigación Genética, 1997. UNESCO.
- La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, (2003). UNESCO.
- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).
- Guías Éticas Internacionales para la Investigación en Salud que involucre Seres Humanos. Preparado por el Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, 2016.

HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
VIÑA DEL MAR
Dr. Héctor Sotomayor
Presidente
Comité Ético Científico HGF SSVQ

Viña del Mar, Abril 2017