

## DECLARACION DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS

Este Comité Ético Científico del Servicio de Salud Concepción, está organizado, actúa y emite sus dictámenes en pleno acuerdo con la Declaración de Helsinki (1964 y sus siguientes actualizaciones), con las normas de la "Buenas Prácticas Clínicas (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO, 1996), la ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (1996), por las Normas Éticas Internacionales para la investigaciones biomédicas con sujetos humanos (Organización Panamericana de la Salud y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 1996), las Operacional Guidelines for Ethics Comités that Review Biomedical Research (WHO 2000) y por las Regulaciones Nacionales (Ley N° 19.628 sobre "Protección de la vida privada o protección de datos de carácter personal", publicada en el Diario Oficial de 28.08.1999, Norma Técnica N° 57 del 04.06.2001 del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile, que Regula la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos; Ley N° 20.120 sobre "La investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana" con vigencia desde el 22.09.2006, Decreto N°114 promulgado el 22.11.2010, que aprueba su Reglamento, Decreto 30 promulgado el 05.07.2012, que modifica dicho reglamento; y la Ley N°20.584, de título "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud", promulgada el 13.04.2012 y en vigencia desde el 01.10.2012). Ley N° 21.331/ publicada el 11.05.2021 Del reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental.

Ing. Juan Ricardo. Saldías C.  
Secretario Comité Etico Científico  
Servicio Salud Concepción



Abog. Felipe León Muñoz  
Presidente Comité Etico Científico  
Servicio Salud Concepción