

DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS CLÍNICAS

Asunto: **Buenas prácticas clínicas, pautas éticas y normativa vigente.**

Este **Comité de Ética Científico** (CEC-ICLSR), está organizado, actúa y emite sus dictámenes en pleno de acuerdo con las siguientes pautas éticas:

- § **Declaración de Helsinki:** Adoptada originalmente en 1964 por la Asociación Médica Mundial (WMA), con su última revisión 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre 2024.
- § Código de Núremberg publicado en 1947.
- § Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS): Última edición en 2016.
- § Declaración Universal de Derechos Humanos adoptada en 1948.
- § Pacto Internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales, y culturales adoptado en 1976.
- § Declaración universal de bioética y derechos humanos-UNESCO adoptada en 2005.
- § Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH GCP): Publicada originalmente en 1996, revisada como E6(R2) en noviembre de 2016.
- § Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en relación en ensayos clínicos de conferencia internacional de armonización. (Guideline for the Choice of Control Group in Clinical Trials (ICH E10), publicada en 2000).
- § Convenio europeo de DDHH y biomedicina.
- § Directiva del parlamento y consejo europeo.
- § Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.
- § Informe Belmont publicado en 1979.
- § Ley 19.628 del Ministerio Secretaría General de la República, sobre protección de la vida privada.
- § Ley 20.584 del Ministerio de Salud, que regula los derechos y deberes de las personas, en referencia a su atención de salud.
- § Ley 20.120 del Ministerio de Salud, sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.

§ Decreto Supremo Nº 114: Aprueba el reglamento de la Ley Nº 20.120, estableciendo disposiciones específicas para su aplicación.

§ Norma Técnica Nº 57 del Ministerio de Salud (2001): Establece directrices para la investigación en salud que involucra a seres humanos.

§ Resolución Exenta Nº 460: Aprueba la Guía de Buenas Prácticas Clínicas elaborada por el Instituto de Salud Pública de Chile

§ Norma Técnica Nº151 Subsecretaría de Salud Pública 11 de julio 2013.

§ Res. Exenta N.º 183 – Modifica Res. Ex.403 de fecha 11 de julio 2013 del Ministerio de Salud. Norma Gral. Estándares de Acreditación.

§ Circular A15-01A 8 de abril 2016 – Actualiza Pautas de autoevaluación para el proceso de Acreditación de Comité Ético Científicos.

Atentamente.



Mirit Bitrán Ambler
Presidente del Comité Ético Científico IC La Serena
Research

Autorización



Mirit Bitrán Ambler
07 enero 2025 13:04 Hrs

laserenanotice.authorization.352.XIK9c2
Xq1KQJdYkA070120251304miritrán