

DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

El Comité Ético Científico de Clínica Santa María, Reacreditado por la Secretaría Regional Ministerial Metropolitana de Salud del Gobierno de Chile a través de la Resolución N° 011898 con fecha 31 de mayo de 2018, está organizado, actúa y emite sus dictámenes en pleno acuerdo con:

- Código de Núremberg de 1947.
- Declaración de Helsinki (1964 y sus modificaciones de 1975,1983, 1989,1996, 2000,2002, 2004 2008 y 2013).
- Informe de Belmont de 1978.
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO) 1996.
- ICH Harmonized Tripartite Guidelines For Good Clinical Practice (1996).
- Normas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos (Organización Panamericana de la Salud y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS), 2002.
- Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO, 2000)

Y por las Regulaciones Nacionales del Ministerio de Salud del gobierno de Chile y del Instituto de Salud Pública contenidas en:

- Norma Técnica N° 57 del 04 de junio de 2001
- Ley N° 20.120/2006 y su actual Reglamento Decreto 114 del 14 de enero 2013.
- Ley 19.628, del 13 de junio de 2002 Protección de Datos de Carácter Personal.
- Circular ISP N° 04/2009 del 05 de septiembre del 2009.
- Circular A15/01 del 15 de enero del 2009, Subsecretaría de Redes Asistenciales de Salud del Gobierno de Chile, Imparte Instrucciones sobre el Respeto de la Confidencialidad de la Atención de Salud.
- Constitución Política del Estado de Chile.
- Código Sanitario, República de Chile.
- Resolución ISP N°334/2011 del 25 de febrero de 2011
- Resolución ISP N°0441 del 13 de febrero de 2012
- Ley 20.584 del 13 de abril de 2012, Sobre Deberes y Derechos de las personas en Acciones Vinculadas a su Atención en Salud
- Circular N°A15/49 del 10 de septiembre de 2013, Minsal, Uso de Ficha Clínica
- Resol. Exenta N°403-2015- ISP Aprueba Guía para la Autorización y Control de Uso de Productos Farmacéuticos en Investigación Científica.
- Resol. 2263 Exenta/2015 Modifica resolución N°403 Exenta, del 05 de febrero de 2015 que aprueba la Guía para la Autorización y Control de Uso de Productos Farmacéuticos en Investigación Científica.
- Ley 280.850 del 06 de junio de 2015, que regula la Investigación, la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos y Protegen los Datos de las Personas que participan en los Protocolos de Investigación.



Dr. Agustín Espejo García
Presidente
Comité Ético Científico
Clínica Santa María

Santiago, 21 de septiembre de 2020