

DECLARACION DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS CLÍNICAS

El Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor, acreditado por Resolución Exenta N°J1-6888 del 15/12/2020 de la Seremi de Salud de la Araucanía, es un cuerpo colegiado organizado, que actúa y emite sus dictámenes en pleno acuerdo con la normativa internacional y nacional vigente, utilizando como referentes según se detalla a continuación:

Normativa internacional:

Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, 1948; Declaración de Helsinki (1964 y sus modificaciones de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2008, 2013); Normas de la “Buena Práctica Clínica” (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO) 1996; la ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Practice (1996); Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (1996, 2002, 2016); Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO, 2000); Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO 2005; Declaración de Singapur sobre la integridad en la investigación, 2010; y Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las consideraciones éticas de las bases de datos en salud y los biobancos, 2016.

Normativa nacional:

Ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humanos, su genoma y prohíbe la clonación humana; su Reglamento y modificaciones al mismo; Ley 20.854, sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud y su Reglamento; Ley 19.628, de la protección de la vida privada; Ley 20.850, que crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo; Guía de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación del Instituto de Salud Pública (ISP) 2015; y Norma Técnica Número 57 del 04 de junio de 2001, del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile: Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos.



Natalia Chahin Inostroza

Presidente

Comité Ético Científico Institucional

Universidad Mayor