



Temuco,

## DECLARACION DE ADHERENCIA A GCP - ICH

Este Comité Ético Científico está organizado, actúa y emite sus decisiones en completa concordancia con la declaración de Helsinki (1964 y sus enmiendas de 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000), con las normas de Buenas prácticas clínicas (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1996), las normas ICH para las Buenas Prácticas Clínicas (1996), por las Normas Internacionales de ética para la Investigación biomédica que involucren sujetos humanos (Organización Panamericana de la Salud y Consejo Internacional para Organizaciones de ciencias Médicas CIOMS 1996), las normas operacionales para los comités de ética que revisan la investigación biomédica (OMS, 2000) y por las regulaciones nacionales, norma técnica N° 57, fechada 04 de Junio, 2001 del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile: Regularización de la Ejecución de Estudios Clínicos que usen Producto Farmacéuticos en Sujetos Humanos, Ley 19.628 del 28 de Agosto de 1999, sobre Protección De La Vida Privada; Ley N° 20.120 del 22 de Septiembre de 2006 y su reglamento Decreto 114 del 22 Noviembre de 2010, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y se prohíbe la clonación humana; Ley 20.584 del 24 de abril de 2012 del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública que establece "Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de Salud"; circular A15/01 del 08 de Abril de 2016, que actualiza Pautas de evaluación para el proceso de acreditación de Comités Etico Científicos, de la Subsecretaria de salud Publica del Ministerio de salud de Chile.



**HARDY MÜLLER OSSES**  
SECRETARIO EJECUTIVO  
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA  
SERVICIO DE SALUD ARAUCANIA SUR

DIRECCION SERVICIO DE SALUD ARAUCANIA SUR  
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA

Andrés Bello N° 636 - Temuco - Fono: 452557064 - www.araucaniasur.cl