

Santiago, 2026

## **DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS CLÍNICAS**

Este Comité de Ética Científica del Servicio de Salud Metropolitano Oriente está organizado, actúa y emite sus dictámenes en pleno acuerdo con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (adoptada en 1964 y su versión más reciente y actualizada de octubre de 2024), las Normas de "Buena Práctica Clínica" (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO 1996), la ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (1996), las Normas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos (OPS y CIOMS 1996, 2002) y las *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research* (WHO, 2000). Asimismo, su funcionamiento se rige estrictamente por las Regulaciones Nacionales chilenas vigentes, destacando la Norma Técnica N° 57 de 2001 del Ministerio de Salud sobre la Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos, la Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana (junto a su Reglamento contenido en el Decreto N° 114), la Ley N° 20.584 sobre derechos y deberes de los pacientes, la Ley N° 20.285 sobre Acceso a la Información Pública (Ley de Transparencia) en lo pertinente, y el cumplimiento mandatorio de la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada y sus actualizaciones en materia de protección de datos personales, garantizando el resguardo, la confidencialidad y el tratamiento ético de toda la información sensible de los participantes en las investigaciones.



Ruvistay Gutiérrez Arias  
Presidente CEC-SSMO

