

## DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Cumplo con informarle que el Comité Ético Científico del Centro de Investigación Clínica Bradford Hill, está organizado, actúa y emite sus dictámenes, en pleno acuerdo con la Declaración de Helsinki (1964 y sus modificaciones posteriores). Normas de Buena Práctica Clínica (GCP), establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO 1996). ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996. Declaración Universal de Derechos Humanos. Pacto internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales. Declaración Universal de Bioética y Derecho Humanos – UNESCO. Normas Ética 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) 2016. Operational Guidelines for Ethics Committees that review Biomedical Research (WHO, 2000). Los requisitos éticos del especialista Ezekiel Emanuel (Jama 283(20) 24/31 mayo 2000, pp 2702-2711), que consisten en directrices de orden y sistematicidad en el análisis de los antecedentes proporcionados por el investigador del proyecto a evaluar, tales como valor social, validez científica, selección equitativa de los sujetos, proporción favorable riesgo beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto a los sujetos inscritos. Guía para la elección de grupos control y temas relacionados de ensayos clínicos, Conferencia Internacional de Armonización, Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina. Directiva del Parlamento y Consejo Europeo; Regulaciones de la FDA de Estados Unidos, Normas Nacionales: Norma Técnica 57 del 4 de junio de 2001 del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile, Leyes: 19628 (1999) Sobre Vida Privada, 20.120 (2006) y Prohíbe la Clonación Humana y sus reglamentos, 20.584 (2012) y 20.850.

Santiago, enero 2025



Dr. Armando Ortiz Pommier  
Presidente  
Comité Ético Científico Bradford Hill