

Enero, 2026.-

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

El Comité Ético Científico en Ciencias de la Salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile (CEC Salud UC) está organizado, actúa y emite sus dictámenes en plena conformidad con la Declaración de Helsinki (1964 y sus posteriores modificaciones, última vigente 2024), las Normas de las Buenas Prácticas Clínicas (BCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO) 1996, las directrices del Consejo Internacional para la Armonización (ICH- Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (1996 y sus posteriores modificaciones, última vigente 2025), respetando las normativas nacionales vigentes relacionadas con la regulación de la investigación científica en Chile y del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile.

El Comité cumple con las Leyes Nacionales: Decreto con Fuerza de Ley 725 (Código sanitario), Decreto Supremo N°3/2010 (Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano) Ley 20.120 (Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana), la Ley 20.854 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, Ley 19628 (Ley sobre Protección de la Vida Privada), Ley 21719 (Regula La Protección Y El Tratamiento De Los Datos Personales Y Crea La Agencia De Protección De Datos Personales), Ley 21.278 (Modifica el código sanitario para regular la realización de estudios y ensayos clínicos, tendientes a la obtención de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Norma Técnica Número 57 del 04 de junio del 2001, y de toda Regulación sobre la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos como Resolución 5161 EXENTA/2017 y Resolución 5174/2017 del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. Así como la Guía de buenas prácticas clínicas elaborada por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública Resolución Exenta N°460 de fecha 20 enero de 2015, para el combate de las enfermedades que motivan una alerta sanitaria) y la ley 20.850 (Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos), Resolución Exenta N°00173 de fecha 29 de enero de 2025, que aprueba la “Guía de consideraciones generales para estudios clínicos” elaborada por el departamento agencia Nacional de medicamentos del Instituto de Salud Pública y cumpliendo con las normas institucionales de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

*Ivonne Vargas Celis*

IVONNE VARGAS CELIS

Presidente

Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud  
Pontificia Universidad Católica de Chile

