



COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO PEDIÁTRICO

Acta de Aprobación

FECHA: 27/05/2014

PROTOCOLO: "Comparación del rendimiento diagnóstico de dos formas de toma de muestra de tejido esofágico en el estudio de la etiología de esofagitis infecciosa en pacientes oncológicos en Hospital Luis Calvo Mackenna"

INVESTIGADOR: MARIA PAZ MUÑOZ FERNANDEZ

El protocolo en referencia fue analizado a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, la Guía Internacional de Ética para la Investigación Biomédica que involucra sujetos humanos (CIOMS, 2002), los requisitos éticos de la investigación en seres humanos propuestos por Ezequiel Emmanuel y las buenas prácticas clínicas.

En base a la información proporcionada en el texto del proyecto, el Comité de Ética Científico Pediátrico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente estima que el estudio propuesto no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos, sociales, legales o de otra naturaleza, propios de este tipo de investigación.

En virtud de las consideraciones anteriores el Comité aprueba el Protocolo versión N° 3 y da la autorización correspondiente para la realización del estudio propuesto, dentro de las especificaciones del mismo.

Este comité analizó y aprobó, además, el Consentimiento Informado del protocolo.

El Comité de Ética Científico Pediátrico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, certifica que se adhiere a Good Clinical Practices emanadas de la International Conference of Harmonization (GCP/ICH).



María Josefina Ugarte Brugués
Presidenta