

0615 Técnica

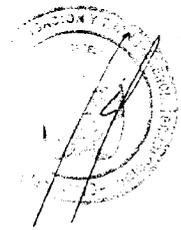
SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 148-2003-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de mayo del 2003



Visto el expediente 00002105-03, patrocinado por Ventria Bioscience y ejecutado por el INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico Fase II titulado: "Comparación de Soluciones de Rehidratación Oral de Glucosa, Arroz y Arroz Lactoferrina/ Lisozyrna para el Manejo de la Diarrea en Niños Peruanos" según protocolo CP-VP-02-04.

CONSIDERANDO:



Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 045-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** AUTORIZAR al INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL la realización del ensayo clínico titulado: "Comparación de Soluciones de Rehidratación Oral de Glucosa, Arroz y Arroz Lactoferrina/ Lisozyrna para el Manejo de la Diarrea en Niños Peruanos" según protocolo CP-VP-02-04, el mismo que tendrá una duración aproximada de 10 meses a partir de la fecha de autorización.

**Artículo 2.-** El estudio tiene como centro de investigación a:

- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL - MINSA - LIMA
- INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO - MINSA - LIMA

**Artículo 3.-** El INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

**Artículo 4.-** Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



*[Firma]*  
Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia  
fotostática es exactamente igual al original  
que he tenido a la vista y que he devuelto  
en el acto al interesado.

733 Lima, 17/03/2003



Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-INS



"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann"

**ANEXO**

**R.J.N° 148 -2003-J-OPD/INS**

**SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO**

**PATROCINADO POR:** Ventria Bioscience

**TITULO DEL ENSAYO:** "Comparación de Soluciones de Rehidratación Oral de Glucosa, Arroz y Arroz Lactoferrina/ Lisozyma para el Manejo de la Diarrea en Niños Peruanos"

**N° DE PROTOCOLO:** CP-VP-02-04

**DURACIÓN DEL ENSAYO:** 10 meses

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN:**

- Instituto de Investigación Nutricional, Lima, Perú
- Instituto de Salud del Niño, Lima, Perú

**Sede Central**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-0179  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud**  
 Calle Las Armapolas 350  
 Lince - Lima 14  
 Teléfax: 4210146

**Centro Nacional de Salud Pública**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-2529  
 e-mail: [cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
 Tzón y Bueno N° 276  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 463-9588  
 e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chornillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 e-mail: [cnpo@ins.gob.pe](mailto:cnpo@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
 Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfax: 4234544  
 e-mail: [censi@ins.gob.pe](mailto:censi@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chornillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-3696  
 e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chornillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES
1.	SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL	SOBRES	3000	
2.	FRASCOS PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIONES REHIDRATANTES	FRASCOS	200	
3.	FORMULARIOS CLÍNICOS (CRF)	FORMATOS	200	
4.	BALANZA PEDIÁTRICA DIGITAL (SECA 727)	BALANZA	01	
5.	SOLUCIÓN DE MANITOL, LACTULOSA, PARA PRUEBA DE PERMEABILIDAD INTESTINAL	FRASCOS	02	
6.	KITS PARA ANÁLISIS DE ROTAVIRUS	KIT	02	
7.	KITS PARA ANÁLISIS DE ADENOVIRUS	KIT	02	

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11  
 Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179  
 e-mail: [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe) / Página Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

