

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 149-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de marzo del 2003

Visto el expediente **00003994-03**, patrocinado por **Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.** y ejecutado por el **Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú** solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico **Fase IV** titulado: **"Tratamiento de Strongyloidiasis Intestinal y Autoinfestación por Strongyloides stercoralis con Ivermectina en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú"** según protocolo **IVM-0005**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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 28°, 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 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 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 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 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 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 043-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú la realización del ensayo clínico titulado: "Tratamiento de Strongyloidiasis Intestinal y Autoinfestación por Strongyloides stercoralis con Ivermectina en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú" según protocolo IVM-0005, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA - MINSA - LIMA

Artículo 3.- El Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú 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




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.
Lima, 17/03/2003

734

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



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

ANEXO

R.J.N.º 149 -2003-J-OPD/INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.

TITULO DEL ENSAYO: "Tratamiento de Strongyloidiasis Intestinal y Autoinfestación por Strongyloides stercoralis con Ivermectina en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú"

Nº DE PROTOCOLO: IVM-0005

DURACIÓN DEL ENSAYO: DEL 01/03/2003 AL 28/02/2004

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

➤ Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1.-	Ivermectina	Frascos x 500	03	1,500	-

Sede Central
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Calle Las Amapolas 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry Cdra. 8. Piso 2
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 4234544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
e-mail: cncc@ins.gob.pe

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

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

