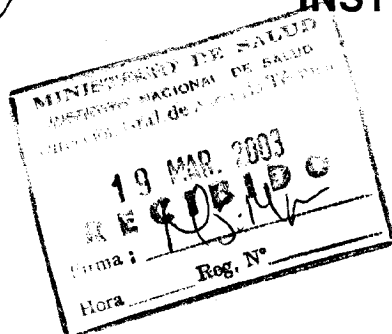


00Atécnica

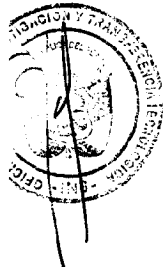
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 155-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de marzo del 2003



Visto el expediente 00004038-03, autofinanciado por Juan José Cortez Escalante (Médico-Cirujano) solicitando autorización para la realización del Estudio Observacional titulado: "Factores Asociados al Desarrollo de la Tuberculosis Resistente a Multidrogas: Búsqueda de un Modelo Pronóstico".

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, de acuerdo al artículo 34° inciso a) 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 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° 050-2003-DG-OGITT-OPD/INS,



SE RESUELVE:



Artículo 1.- Autorizar la realización del Estudio Observacional titulado: **“Factores Asociados al Desarrollo de la Tuberculosis Resistente a Multidrogas: Búsqueda de un Modelo Pronóstico”**, autofinanciado por **Juan José Cortez Escalante** (Médico-Cirujano) el mismo que tendrá una duración aproximada de 6 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- DISA II Lima Sur y las redes que pertenecen a su jurisdicción.

Artículo 3.- **Juan José Cortez Escalante** (Médico-Cirujano) queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del Estudio Observacional y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.



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 interés del interesado.
Lima, 19/03/2003

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001-J-OPD-INS