

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 377-2003-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 06 de Agosto del 2003



Visto el expediente 00012463-03, patrocinado por FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER, Seattle, Washington, USA y ejecutado por la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN, solicitando la extensión del ensayo clínico de Fase IIB titulado: "Ensayo Clínico Multicéntrico de Fase II para Evaluar la Capacidad de Generación de Respuesta Inmune y la Seguridad de la Vacuna ALVAC-HIV vCP1452 administrada sola y en combinación con la vacuna MN rgp120/HIV-1", según protocolo HIVNET 026, autorizado con Resolución Directoral 065-2001 de la Dirección General de Salud de las Personas de fecha 04 de julio del 2001.



**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, de acuerdo al artículo 34º inciso a) 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; la misma que, con fecha 06 de Diciembre del 2002, mediante Resolución Directoral Nº 065-2001 autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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 181-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



