

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REGISTRADO



Nº. 4184-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Septiembre del 2003



Visto el expediente 00015535-03, patrocinado por **Immetch Internacional, Inc.** y ejecutado por la **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, solicitando la extensión de tiempo del ensayo clínico de Fase IIA titulado: **"ESTUDIO FASE IIA DEL DB289 PARA EL TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA DE LA NEUMONIA POR PNEUMOCYSTIS CARINII EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH"**, según protocolo N° 289-C-004, autorizado con Resoluciones Directorales N° 251-2002 y 369-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas con fechas 19 de marzo y 30 de diciembre del 2002 respectivamente.

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; la misma que, con fechas 19 de marzo y 30 de diciembre del 2002, mediante Resoluciones Directorales N° 251-2002 y 369-2002 respectivamente, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 223-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la Extensión de tiempo del ensayo clínico de Fase IIA titulado: "ESTUDIO FASE IIA DEL DB289 PARA EL TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA DE LA NEUMONIA POR PNEUMOCYSTIS CARINII EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH" según protocolo N° 289-C-004, autorizado con Resoluciones Directorales 251-2002 y 369-2002 por la Dirección General de Salud de las Personas con fechas 19 de marzo y 30 de diciembre del 2002 respectivamente, patrocinado por **Immetch Internacional, Inc.** y ejecutado por la **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, 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.- La **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral 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 todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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

Regístrese y comuníquese



Aida C. Palacios
Dra. Aida C. Palacios Ramírez
Jefe (e)
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. Registro N° *205* Lima *02/10/03*

Gloria Aragonés Alpeña
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alpeña
FEDATARIA