

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 669-2003-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 23 de Diciembre del 2003



Visto el expediente 00019493-03, patrocinado por la **Universidad de California, Davis - California** y ejecutado por el **Instituto de Investigación Nutricional**, solicitando la autorización del protocolo titulado: **"Efecto de suplementos de zinc proveídos como harina de trigo fortificada o como una solución acuosa en el estado de zinc y el crecimiento y morbilidad de niños Peruanos"**.

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 308 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR al Instituto de Investigación Nutricional la realización del ensayo clínico titulado: **“Efecto de suplementos de zinc proveídos como harina de trigo fortificada o como una solución acuosa en el estado de zinc y el crecimiento y morbilidad de niños Peruanos”**, 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:

- Instituto de Investigación Nutricional, sede Trujillo (Jr. Santiago Antúnez de Mayolo 504, Urbanización Chimú) – MINSA – Trujillo, La Libertad.

Artículo 3.- El Instituto de Investigación Nutricional 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 Severo.
- 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 total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



Aida Palacios
Dra. Aida C. Palacios
Jefe (a)
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto
Asesado. Registro N° Lima 30/12/2003

Bach. Contab. Yojany Llacsahuanga Nuñez
REGATARIA



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

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

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
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: Universidad de California, Davis - California

TITULO DEL ENSAYO: "Efecto de suplementos de zinc proveídos como harina de trigo fortificada o como una solución acuosa en el estado de zinc y el crecimiento y morbilidad de niños Peruanos"

N° DE PROTOCOLO: SIN NÚMERO

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2003 A MAYO 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Instituto de Investigación Nutricional, sede Trujillo (Jr. Santiago Antunez de Mayolo 504, Urbanización Chimú), Trujillo, La Libertad / Daniel López de Romaña Forga

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	Hemocue para medición de hemoglobina	Equipo	1	1	
2	Cubetas para hemocue	Cubetas	1200	1200	
3	Agujas mariposas para vacutainer	Agujas	800	800	
4	Crema EMLA	Tubo	5	5	



Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
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
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cens@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

5	Tubos con EDTA para vacutainer	Tubo	800	800	
6	Tubos con heparina para vacutainer	Tubo	800	800	
7	Crioviales de 2 ml	Viales	2000	2000	
8	Cajas plásticas para almacenaje	Caja	96	96	
9	Bolsas colectoras de orina estériles para niños	Bolsa	50	50	
10	Tubos etiquetados para vacutainers	Tubo	300	300	
11	Crioviales de 1.2 ml	Vial	500	500	
12	Cajas de almacenaje para crioviales	Caja	12	12	
13	Cajas de almacenaje para viales marca, Nunc.	Caja	12	12	
14	Bolsas colectoras d orina limpias para niños	Bolsa	1000	1000	
15	Jeringas desechables	Jeringa	400	400	
16	Tubo plástico	Tubo	1	1	
17	Pipetas de transferencias	Pipeta	500	500	
18	Balanza modelo 345, marca Seca	Balanza	1	1	



Jefatura
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-7443
 e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
 Web: www.ins.gob.pe

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
 Fax: 463-9617
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-6696
 Fax: 467-1216
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 Fax: 467-0878
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
 Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 423-4402
 Fax: 423-4544
 e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
 Las Amapolas N° 350
 Lince - Lima 14
 Teléfono: 421-0146
 Fax: 421-0146
 e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 Fax: 251-4406
 e-mail: oga@ins.gob.pe

19	Balanzas modelo 736 mfc, marca Seca	Balanza	7	7	
20	Balanzas modelo 6001, marca My Weigh	Balanza	15	15	
21	Viales de plástico de 5 ml	Vial	1500	1500	
22	Parafilm de 4" x 250	Caja	2	2	
23	Agua deuterada	Botella	3	3	
24	Agua deuterada	Viales	150	150	
25	Contenedores para almacenaje de plástico	Unidad	2	2	
26	Infantómetro	Unidad	1	1	

