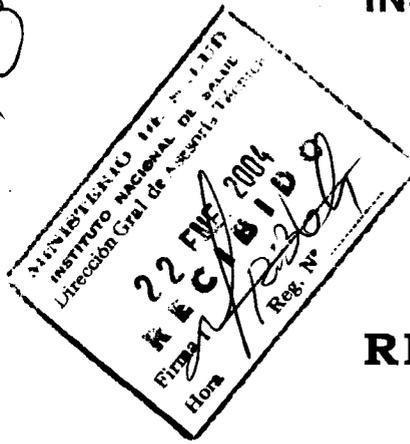


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Obstetricia

RACIONALIZACION



Nº. 027-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Enero del 2004.



Visto el expediente **00020545-03**, patrocinado por **Food and Drug Administration Orphan Product Development** y ejecutado por la **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“Estudio Doble Ciego Randomizado, Fase III para comparar dos Esquemas de Albendazol para el tratamiento de Cisticercosis Racemosa”**, según solicitud del 10 de diciembre del 2003.

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° 010-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la Universidad Peruana Cayetano Heredia la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: “Estudio Doble Ciego Randomizado, Fase III para comparar dos Esquemas de Albendazol para el tratamiento de Cisticercosis Racemosa”, el mismo que tendrá una vigencia aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Instituto Especializado en Ciencias Neurológicas – MINSA – Lima



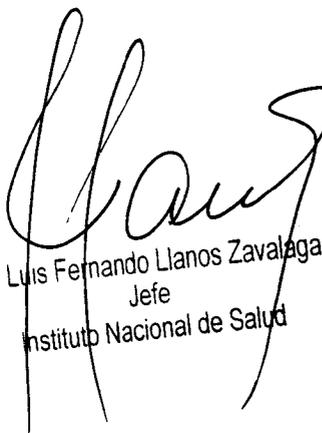
Artículo 3.- La Universidad Peruana Cayetano Heredia queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- 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




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. Registro Nº 220 Lima 21-01-04

Lic. Adm. Gloria Aragónes Alosilla
PEDATARIA

**SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN
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: Food and Drug Administration
Orphan Product Development**

**TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Doble Ciego Randomizado, Fase III para comparar dos
Esquemas de Albendazol para el tratamiento de Cisticercosis
Racemosa"**

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ENERO 2004 A DICIEMBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ **Instituto Especializado en Ciencias Neurológicas, Lima / Dr. Héctor García Lescano**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Albendazol	Tabletas 200 mg	42120		
2	Placebo	Tabletas	14040		

