OGAJ

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral de
29 MAR. 2004
RECIBIDO
Firma:
Hora 3:39 Reg. N°

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 218-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de Marzo del 2004

Vistos los Oficios Nº 011-2003-UIC-SEIT-HNDM de fecha 09.12.03 y el Oficio Nº 001-2004-UIC-SEIT de fecha 23.02.04 cursadas por el Hospital Nacional Dos de Mayo.

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 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 Nº 013-2002-SA, señala que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado del sector salud, es competente para llevar a cabo 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;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - OFICINA DE ASESORIA JURIDICA

Que, siendo por tanto, un requisito obligatorio para llevar a cabo la ejecución de un ensayo clínico dentro del territorio nacional, la autorización otorgada por parte del Instituto Nacional de Salud, es necesario que cada institución interesada en realizar este tipo de investigaciones cumpla con el mismo, en la forma descrita;

Que, el Hospital Nacional Dos de Mayo, mediante documentos de visto, solicita al Instituto Nacional de Salud la exoneración del pago del derecho para realizar el trámite para la realización del estudio de investigación, ensayo clínico denominado: "Ensayo Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Combinada de Cuatro Fármacos en Dosis Fija Diaria en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida por una Tableta combinada de dos Fármacos en Dosis Fija tres veces por semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar" Estudio C, contemplado en el Procedimiento Nº 4 del T.U.P.A. del Ministerio de Salud;

Que, justifica la solicitud de exoneración en la medida que el trabajo de investigación consiste en un Estudio de corresponsabilidad con el Instituto Nacional de Salud, asimismo, señala que el mismo no será auspiciado por la industria farmacéutica internacional y será desarrollado por el

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
31 MAR. 2004
RECIBIDO
Hora: Firma:

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO - SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - JEFATURA

personal de los Centros de Salud de la DISA Lima, circunstancias corroboradas por las Direcciones Generales de Investigación y Transferencia Tecnológica y del Centro Nacional de Salud Pública las que, mediante Memorando Nº 002-2004-DG-OGITT-OPD/INS, Memorando Nº 087-2004-DG-OGITT-OPD/INS y Memorando Nº 133-2004-DG-CNSP/INS en los que se señala que el Instituto Nacional de Salud tiene un papel colaborativo en el desarrollo del Estudio de Investigación por el que se está solicitando la exoneración de pago;

Que, conforme a la documentación presentada el Estudio de Investigación referido precedentemente no persigue fines de lucro, así como tampoco el Hospital Nacional Dos de Mayo, al constituir una Entidad del Estado;

Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, establece como objetivos institucionales, entre otros, el desarrollo de investigadores en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

Que, en esta línea, el otorgamiento de la exoneración solicitada, está acorde con los objetivos institucionales descritos;

En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2003-SA y la Resolución Ministerial Nº 920-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- EXONERAR al Hospital Nacional Dos de Mayo, del pago del derecho de trámite de autorización para la realización del Estudio de Investigación, ensayo clínico denominado "Ensayo Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Combinada de Cuatro Fármacos en Dosis Fija Diaria en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida por una Tableta combinada de dos Fármacos en Dosis Fija tres veces por semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar" Estudio C, contemplado en el Procedimiento Nº 4 del T.U.P.A. del Ministerio de Salud, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución y en tanto el objeto del Estudio no persigue fines de lucro, previa evaluación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 2.- La exoneración del pago del derecho de trámite para la realización del Estudio de Investigación no exime al Hospital Nacional Dos de Mayo, de las acciones de supervisión y fiscalización que competan al Instituto Nacional de Salud durante la ejecución del mismo.

Artículo 3.- DISTRIBUIR copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y Comuníquese

Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostatica es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado.
Lima, 29 MAR 2004
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO

31-03-04