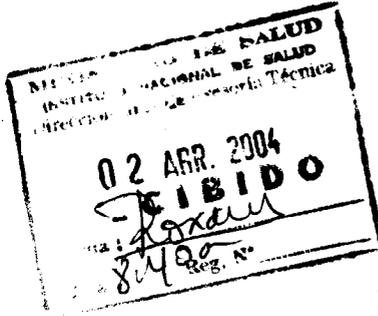


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

064T



Nº. 230-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Marzo del 2004



Visto el expediente 00002757-04, patrocinado por **ARLAFOODS DINAMARCA** y ejecutado por el **Instituto de Investigación Nutricional**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"EFICACIA DE UN ALIMENTO INFANTIL FORTIFICADO CON MICRONUTRIENTES CON Y SIN PROTEÍNAS LÁCTEAS EN EL ESTADO NUTRICIONAL Y LA INCIDENCIA DE DIARREA EN NIÑOS PERUANOS"**, con protocolo IIN-223 según solicitud del 15 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;

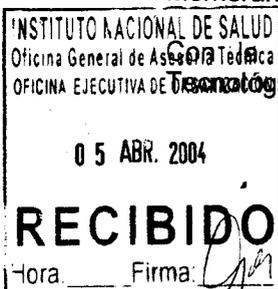
Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido 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 del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, según el Memorando N° 297-2004 DG-CENAN-OPD/INS;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 114 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR** al Instituto de Investigación Nutricional la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“EFICACIA DE UN ALIMENTO INFANTIL FORTIFICADO CON MICRONUTRIENTES CON Y SIN PROTEÍNAS LÁCTEAS EN EL ESTADO NUTRICIONAL Y LA INCIDENCIA DE DIARREA EN NIÑOS PERUANOS”**, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Instituto de Investigación Nutricional – MINSA – Lima
- Hospital Materno Infantil San José – MINSA – Lima



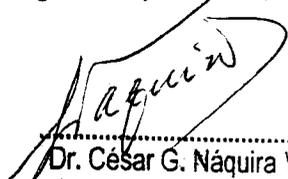
**Artículo 3.-** El Instituto de Investigación Nutricional queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el 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 Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (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. César G. Náquira Velarde  
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.  
Lima, 01 FEB 2004

  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0383-2001-LOPD-INS

**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: 467-8696  
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. Saiavery 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: ARLAFOODS DINAMARCA**

**TITULO DEL ENSAYO: "EFICACIA DE UN ALIMENTO INFANTIL FORTIFICADO CON MICRONUTRIENTES CON Y SIN PROTEÍNAS LÁCTEAS EN EL ESTADO NUTRICIONAL Y LA INCIDENCIA DE DIARREA EN NIÑOS PERUANOS"**

**N° DE PROTOCOLO: IIN-223**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: ABRIL DEL 2004 A ABRIL 2006**

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- Instituto de Investigación Nutricional - MINS - Lima
- Hospital Materno Infantil San José - MINS - Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Alimento Infantil fortificado	Sobres	5.2 TM	130,000 sobres	---
2	Adenovirus ELISA kit (DEIA Rotavirus)	Placa	30	2,800	---
3	Vibrio Cholerae Antiserum Poly	Frasco	2	2	---
4	Proteína C-Reactiva RID, kit, 3 plate/kit NANORID CRP-EL	Placa	10	30	---
5	Kit Ferritina x IRMA-DPC por 500 tubos	Tubos	5	2500	---
6	Transfer pipets /1000/caja	Pipetas	2	2000	---



7	Economical Universal tips, 2-200 µg, caja 1000	Puntas de Polietileno	10	10000	---
8	Siliconized Flat-Top, Tubos Microcentrífuga 1.5 mL, pack 500 unidades	Tubos	4	2000	
9	Cryoboxstore NUNC, caja de 6	Cajas de cartón	1	6	---
10	Balanza Pediátrica Soenhle, capac. 20 Kgs, 10 grs sensibilidad	Caja de cartón	1	1	---



**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e.mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

