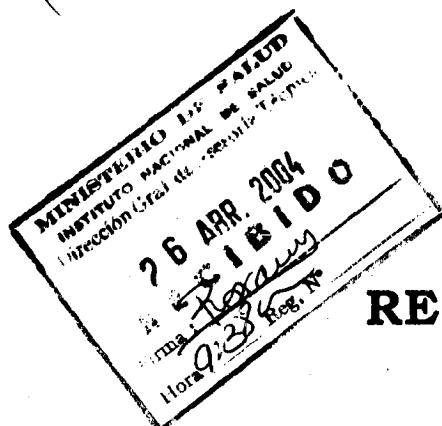


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGAT



Nº. 279-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Abril del 2004

Visto el Oficio Nº 029-04-SEIT-HNDM de fecha 02.04.04 cursado 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;

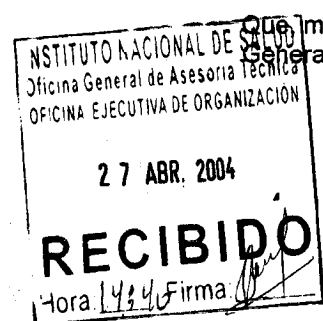
Que, asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas, debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del Artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, 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;

Que, en uso de sus atribuciones, mediante Resolución Jefatural Nº 227-2004-J-OPD/INS de fecha 31 de marzo de 2004, se autorizó a la Dirección de Salud V – Lima Ciudad, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IV titulado, **"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;

Que, el Hospital Nacional Dos de Mayo, mediante documento de visto, solicita al Instituto Nacional de Salud se precise que el proyecto de investigación aprobado tiene como Centro de Coordinación el Área de Investigación Clínica - Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Nacional Dos de Mayo, tal como aparece en la parte introductoria de la Resolución Jefatural Nº 227-2004-J-OPD/INS;

Que, mediante Informe Nº 131-2004-DG-OGITT-OPD/INS de fecha 06 de abril de 2004 la Oficina General de Investigación Y Transferencia Tecnológica, señala que la solicitud se justifica en el



sentido de garantizar la permanencia del Hospital Nacional Dos de Mayo en la conducción del proyecto de investigación aprobado, hasta su culminación;

Que, en este sentido, a efectos de atender la solicitud presentada, resulta necesario precisar el contenido de la Resolución Jefatural N° 227- 2004, considerando al Area de Investigación Clínica – Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Nacional Dos de Mayo como Centro de Coordinación del proyecto de investigación;

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 N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- PRECISAR la Resolución Jefatural N° 227-2004-J-OPD/INS en el sentido de considerar como Centro de Coordinación del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IV titulado, “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, al Area de Investigación Clínica – Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Nacional Dos de Mayo.

Artículo 2.- DISTRIBUIR copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y Comuníquese



[Firma]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copi
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 29 ABR 2004

[Firma]
Sr. PABLO D. GÓMEZ GUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0000004-1-OPD-INS