

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGAT
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
23 ABR. 2004
17:28
RECIBIDO
Nº 278-2004-OPS/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima 21 de Abril del 2004



Visto el expediente 00005726-04, patrocinado por **Photothera** y ejecutado por la **Universidad Nacional San Agustín - Arequipa**, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"EVALUACIÓN DE FACTIBILIDAD DEL SISTEMA LÁSER PHOTOTHERA"**, con protocolo NTS-INT03-002, según solicitud de fecha 18 de marzo del presente año.

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° 137 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la Universidad Nacional San Agustín de Arequipa la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: “EVALUACIÓN DE FACTIBILIDAD DEL SISTEMA LASER PHOTOTHERA”, con protocolo NTS-INT03-002 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:

- Facultad de Medicina – Universidad Nacional San Agustín de Arequipa
- Hospital Regional Honorio Delgado de Arequipa



Artículo 3.- La Universidad Nacional San Agustín de Arequipa 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.

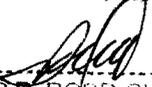
Regístrese y comuníquese




.....
Dr. Cesar 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, **23 ABR 2004**




.....
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO

RJ N° 0363-2001-LOPD-INS

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
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

PATROCINADO POR: PHOTOTHERA

**TITULO DEL ENSAYO: "EVALUACION DE FACTIBILIDAD DEL SISTEMA LASER
PHOTOTHERA"**

N ° DE PROTOCOLO: NTS-INT03-002

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE MARZO A DICIEMBRE DE 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Facultad de Medicina de la Universidad Nacional San Agustín de Arequipa
- Hospital Regional Honorio Delgado de Arequipa

Los principales componentes del sistema son:

1. Un Contenedor Cerrado del Láser – que contiene la fuente del láser, los sistemas de control, pantallas e indicadores, fuentes de energía, circuitos de interfaz, así como sistemas de seguridad y dispositivos de seguridad.
2. Un Cable de Fibra – une la fuente de láser del Contenedor del Láser con la pieza manual.
3. Una Pieza Manual – une la fuente de la Fibra Transportadora del Rayo al blanco, formando el haz en el patrón deseado.
4. Un Interruptor de Pie – usado por el operador para activar la emisión del láser.
5. Un Medidor de Potencia del Láser – un aparato separado usado para verificar la calibración de la emisión real del láser con la elegida por el controlador.

