

OGAT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 286-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 23 de Abril del 2004



Visto el expediente 00004658-04, patrocinado por **UNIVERSIDAD DE MCMASTER CANADIAN CARDIOVASCULAR COLABORATION** y ejecutado por **PREVI-MED S.A.C** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO DE EVALUACION DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA (POISE)"**, protocolo Nº 078340, según solicitud del 04 de marzo de 2004.

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;

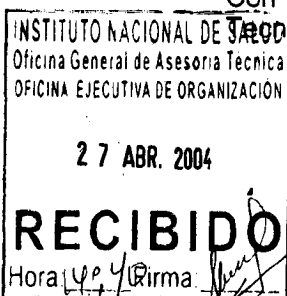
Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido 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. 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la opinión favorable del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según Oficio Nº 584-2004-DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 152-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PREVI-MED S.A.C. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: “**ESTUDIO DE EVALUACION DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA (POISE)**”, protocolo N° 078340, según solicitud del 04 de marzo de 2004, según solicitud del 04 de marzo de 2004, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización



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

- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA - LIMA
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA - LIMA
- Hospital Nacional del Sur – ESSALUD - AREQUIPA

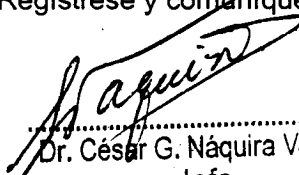
Artículo 3.- PREVI-MED S.A.C. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- 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 del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, 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 copi
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima,

26 AGO 2004

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-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
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: 467-0876
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: UNIVERSIDAD DE MCMASTER CANADIAN
CARDIOVASCULAR COLABORATION**

**TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DE EVALUACION DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA
(POISE)**

N ° DE PROTOCOLO: 078340

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL DE 2004 A MARZO DE 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA - LIMA
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA - LIMA
- Hospital Nacional del Sur - ESSALUD - AREQUIPA

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Metoprolol	200mg	35	500	PER 040223
2	Metoprolol	5mg / 5ml	26	500	PER 040223

