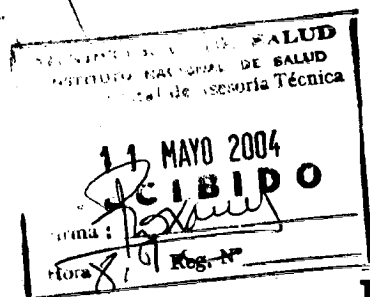


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06AT



Nº. 307-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00005447-04, patrocinado y ejecutado por el Instituto de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los Estados Unidos (NMRC), solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ANTÍGENOS MFL-LSTAS PARA PRUEBA CUTÁNEA DE LEISHMANIA: ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE 2", según solicitud de fecha 15 de marzo de 2004.



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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 612-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 167-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR** al Instituto de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los Estados Unidos (NMRCD), la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“ANTÍGENOS MFL-LSTAS PARA PRUEBA CUTÁNEA DE LEISHMANIA: ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE 2”**, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Instituto de Investigación de Enfermedades Tropicales “Alexander von Humboldt – MINSA – Lima



**Artículo 3.-** El Instituto de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los Estados Unidos (NMRCD) 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



*[Firma]*  
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,

05 MAY 2004

Dr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0363-2001-1-000-NS



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

## **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: 467-6696  
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: 467-0878  
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: censl@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud  
Ocupacional y Protección del  
Ambiente Para la Salud  
Las Amépolas 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:** Dirección de Salud del Ejército de los Estados Unidos

**TITULO DEL ENSAYO:** Antígenos MFL-LSTAs para prueba cutánea de Leishmania :Un Estudio  
Multicéntrico de Fase 2

**N° DE PROTOCOLO:** .....

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** DEL 1 de junio de 2004 AL 01 de junio de 2005

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

➤ Instituto de Medicina Tropical "Alexander von Humboldt", Universidad Peruana Cayetano Heredia

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO                                                   | PRESENTACIÓN  | CANTIDAD | UNIDADES             | N° LOTE |
|----|-------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|----------------------|---------|
| 1  | Prueba Cutánea de<br>Leishmania, MFL-LSTA-R2 -Lt<br>BPR No.: BPR-309-00 | Líquido Claro | 74       | Frascos de<br>10mls  | 0564    |
| 2  | Prueba Cutánea de<br>Leishmania, MFL-LSTA-Lm<br>BPR No.: BPR-419-01     | Líquido Claro | 74       | Frascos de<br>10 mls | 0766    |
| 3  | Diluent - Placebo<br>BPR No. 364-00                                     | Líquido Claro | 74       | Frascos de<br>10 mls | 0675    |

