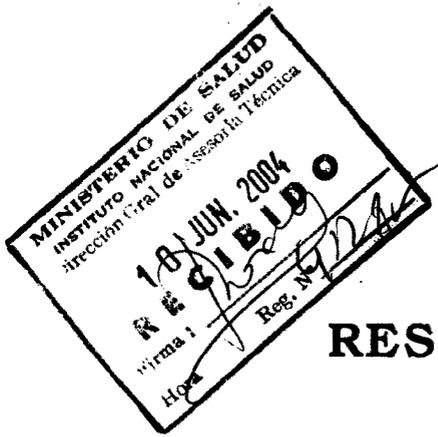


OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 375-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Mayo del 2004



Visto el expediente 000009681-04, patrocinado por INTERNACIONAL SOCIETY OF TRAVEL MEDICINE y ejecutado por el INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL "ALEXANDER VON HUMBOLDT DE LA UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA, en el cual solicitan la autorización de un Estudio Epidemiológico y Observacional titulado "COMPORTAMIENTO SEXUAL DE RIESGO EN GUIAS DE TURISMO DE LA CIUDAD DEL CUZCO", según solicitud del 12 de mayo del presente año.

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;

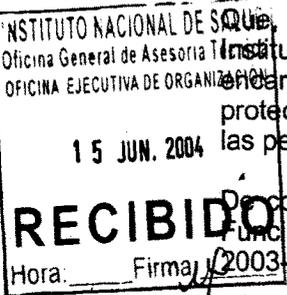
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que 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, otorga 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 de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 194-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



Handwritten signature and date 15-06-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL "ALEXANDER VON HUMBOLDT DE LA UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA, la autorización del Estudio Epidemiológico y Observacional titulado "COMPORTAMIENTO SEXUAL DE RIESGO EN GUIAS DE TURISMO DE LA CIUDAD DEL CUZCO", según solicitud del 12 de mayo del presente año, el mismo que tendrá una duración de 03 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Instituto de Medicina Tropical Alexander Von Humboldt - Universidad Peruana Cayetano Heredia



Artículo 3.- El INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL "ALEXANDER VON HUMBOLDT" DE LA UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del Estudio Observacional y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del estudio observacional y epidemiológico 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



[Handwritten signature]

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,

01 JUN 2004

[Handwritten signature]
SEBASTIÁN D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N.º 0363-2004-J-CPD-INS

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE EL DESARROLLO DE LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS Y OBSERVACIONALES

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

PATROCINADO POR: International Society of Travel Medicine

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

TITULO DEL ENSAYO: “Comportamiento Sexual de Riesgo en Guías de Turismo de la ciudad del Cuzco”

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9517
e-mail: cenan@ins.gob.pe

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 15 JUNIO 2004 AL 15 AGOSTO 2004

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ Instituto de Medicina Tropical “Alexander Von Humboldt” Universidad Peruana Cayetano Heredia

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Chlamydia Trachomatis IgG ELISA Clin-Pro International ® ID-322	KIT	96 pruebas	5 kits	
2	Herpes Simplex type 2 IgG ELISA Clin-Pro International ® ID-308	KIT	96 pruebas	5 kits	
3	Treponema pallidum (Syphilis) IgG ELISA Clin-Pro International ® ID-330	KIT	96 pruebas	5 kits	

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

