

OGAT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Oficina General de Asesoría Técnica  
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN  
28 JUN. 2004  
**RECIBIDO**  
Hora: Firma:



Nº. 425-2004-J-OPD/INS

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral. de Asesoría Técnica  
25 JUN. 2004  
**RECIBIDO**  
Firma: [Signature]  
Hora: [Signature]

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 22 de Junio del 2004

Visto el Informe Nº 217-2004-DG-OGITT-OPD/INS de fecha 11.06.04, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, mediante el cual se propone la conformación de Comisiones Técnicas de Apoyo;

**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, asimismo, en su Artículo 28º, señala 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, precisa que el Instituto Nacional de Salud como Organismo Público Descentralizado del Sector, 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, 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, establece como objetivo institucional, entre otros, 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;

Que, la Dirección General de Investigación y Transferencia Tecnológica propone la conformación de Comisiones Técnicas integradas por profesionales, en especial de la salud con especialidad y con amplia experiencia, a efectos de brindar el apoyo técnico a la Institución, en el trámite de autorización para la realización de ensayos clínicos, sobretodo en su etapa decisiva y en la que se presentan situaciones controversiales;

Que, las situaciones controversiales durante la tramitación de la autorización de ensayos clínicos, son aquellas en las que se identifica que en el ensayo cuya autorización es requerida, los riesgos parecerían ser mayores, que los beneficios potenciales para las personas que intervienen en el mismo o para la población en general, de acuerdo a las opiniones emitidas por los órganos o entidades que intervienen en este procedimiento;



[Signature]  
28-06-04

Que la naturaleza de los ensayos clínicos en tanto se experimenta con drogas, biológicos, instrumentos u otros, en seres humanos sanos o enfermos y el bien jurídico protegido, que es la vida e integridad de las personas, hace necesario garantizar la realización de los mismos con el menor riesgo posible;

Que, en este sentido, la convocatoria a profesionales, en especial de la salud con especialidad y con amplia experiencia es necesaria a efectos de emitir opinión con respecto al ensayo clínico en evaluación, lo cual permitirá al Instituto Nacional de Salud determinar con mayor certeza la existencia o no de potenciales riesgos, por ende el otorgamiento o no de la correspondiente autorización, con el sustento técnico que amerita el estudio en cuestión, por tanto se hace necesaria la conformación de Comisiones Técnicas para cada situación controversial que se presente, según lo ha sugerido y recomendado la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;

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°.- APROBAR** la conformación de Comisiones Técnicas que puedan brindar el apoyo necesario al Instituto Nacional de Salud durante el trámite de autorización para la realización de Ensayos Clínicos, en los que se presenten situaciones controversiales, de acuerdo a lo señalado en la parte considerativa de la presente Resolución, las mismas que estarán integradas por profesionales, en especial de la salud con especialidad y amplia experiencia.

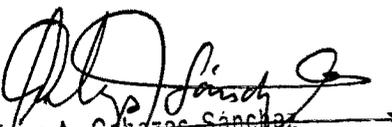
**Artículo 2°.-** La Dirección General de Investigación y Transferencia Tecnológica identificará las situaciones controversiales a las que alude el artículo precedente y gestionará la conformación de la respectiva Comisión Técnica, proponiendo a los especialistas que sean necesarios para su conformación, la misma que se formalizará mediante la respectiva Resolución Jefatural.

**Artículo 3°.-** La Dirección General de Investigación y Transferencia Tecnológica elaborará una base de datos que permita la convocatoria de los especialistas conforme al requerimiento Institucional.

**Artículo 4°.- DISTRIBUIR** copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y Comuníquese



  
Dr. César A. Ceballos Sánchez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICADO: 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. Registro N° ..... Lima 23/06/004

Bach. Contab. Yojany Llacsahuanga Nuñez  
FEDATARIA