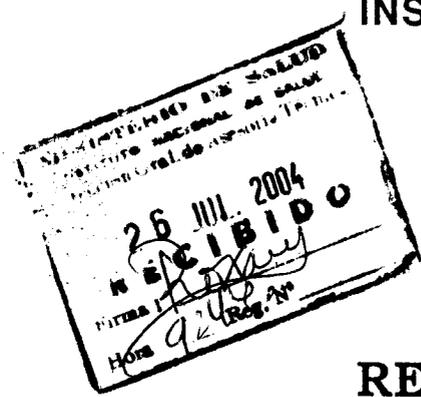


00AT

**SECTOR SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 552-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 21 de Julio del 2004



Visto el expediente **00009777-04**, patrocinado por **ABL PHARMA PERÚ** y ejecutado por el **DR. CARLOS MANUEL DEL AGUILA VILLAR**, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IV** titulado: **“ESTUDIO CONTROLADO DE POLIMALTOSADO FERRICO VS SULFATO FERROSO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIA FERROPENICA EN NIÑOS DE 6 MESES A 2 AÑOS”** con protocolo **CL-08/04**.

**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;

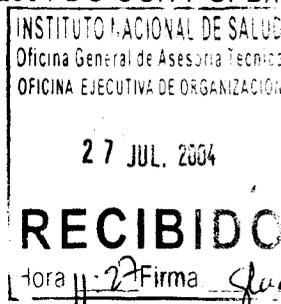
Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” 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, 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;

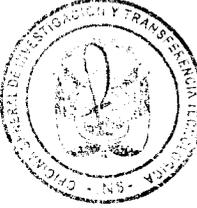
Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 1136-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 264-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



*[Handwritten signature]*  
27.07.04

**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR al **DR. CARLOS MANUEL DEL AGUILA VILLAR**, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV titulado: “**ESTUDIO CONTROLADO DE POLIMALTOSADO FERRICO VS SULFATO FERROSO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIA FERROPENICA EN NIÑOS DE 6 MESES A 2 AÑOS**”, el mismo que tendrá una vigencia de 07 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Instituto Especializado de Salud del Niño - MINSA- Lima

**Artículo 3.-** El **DR. CARLOS MANUEL DEL AGUILA VILLAR** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral 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.

Regístrese y comuníquese



23/07/004