## SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD







Nº 579-2004-J-OPD INS

OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACION

## RESOLUCION JEFATURAL

1 0 AUU. 2004

Lima, 03 de Agosto del 2004

RECIBION Memorando Nº 369-2004-DG-OGITT-OPD/INS de fecha 20/07/04, de la Oficina General Hora 10 Firma de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud;

## CONSIDERANDO:

Que, mediante R.J.N°425-2004-J-OPD/INS del 22/06/04 se aprobó la conformación de Comisiones Técnicas de apoyo a la Institución, para la solución de las controversias que se presenten en la evaluación de los expedientes sobre autorización de Ensayos Clínicos;

Que, en tal sentido y estando a lo solicitado en el Memorando de Visto, es necesario conformar a la Comisión Técnica Ad- Hoc de Apoyo en la solución de la controversia presentada en la evaluación del expediente que corresponde a la autorización del Ensayo Clínico Titulado "Estudio Comparativo, Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego de Gatifloxacina versus Ceftriaxona Combinada o No con Vancomicina para el Tratamiento de la Meningitis Bacteriana Aguda Pediátrica" ";

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 28°, 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;y

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 Nº 001-2003-SA;

## SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DESIGNAR a la Comisión Técnica AD-Hoc de Apoyo del Instituto Nacional de Salud encargada de la evaluación del protocolo del Ensayo Clínico Titulado "Estudio Comparativo, Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego de Gatifloxacina versus Ceftriaxona Combinada o No con Vancomicina para el Tratamiento de la Meningitis Bacteriana Aguda Pediátrica", la misma que estará integrada por los siguientes profesionales:

- -Dr. Roberto RIVERO QUIROZ, Especialidad Pediatría.
- -Dra. Elizabeth PINELO CHUMBE, Especialidad Pediatría.
- -Dr. Arquímedes HIDALGO GARCÍA, Especialidad Reumatología.
- -Dr. César SANGAY CALLIRGOS, Especialidad Medicina Interna.
- -Dr. Luis OKAMOTO KUNIYOSHI, Especialidad Medicina Interna.

48]. 26-08-04









<u>Artículo 2º</u>.- La Comisión Técnica Ad- Hoc que se designa mediante la presente Resolución tendrá un plazo de 15 ( Quince) días hábiles para la presentación de su Informe a la Jefatura del Instituto Nacional de Salud.

<u>Artículo 2°.- DISTRIBUIR</u> copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Registrese y Comuniquese

Dr. César G. Náquira Velarde Jefe

Instituto Nacional de Salud

05/08/004