

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 578-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACION

10 AGO. 2004

Lima, 03 de Agosto del 2004

RECIBIDO
Hora: 12:13 Firma: [Signature]

Visto Memorando Nº 349-2004-DG-OGITT-OPD/INS de fecha 19/07/04, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante R.J.Nº425-2004-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 SMS 3007 titulado " Un Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Doble Simulado, Placebo Controlado con Grupo Paralelo Multicéntrico de Cuatro Semanas de Tratamiento con Serevent Inhalador con Aerosol de 25mcg BID y Placebo Administrado a Través de una Cámara de Retención con Válvula y Una Mascarilla Anexa en Sujetos con Síntomas de Asma o Enfermedad Reactiva de las Vías Aéreas en Edades de 6 a 23 Meses ";

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 SMS 3007** Titulado " **Un Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Doble Simulado, Placebo Controlado con Grupo Paralelo Multicéntrico de Cuatro Semanas de Tratamiento con Serevent Inhalador con Aerosol de 25mcg BID y Placebo Administrado a Través de una Cámara de Retención con Válvula y Una Mascarilla Anexa en Sujetos con Síntomas de Asma o Enfermedad Reactiva de las Vías Aéreas en Edades de 6 a 23 Meses** ", la misma que estará integrada por los siguientes profesionales:

[Signature]

26-08-04,



DIGITADO

- Dr. Félix ALCÁNTARA VIRÚ, Especialidad Neumología.
- Dr. José TORRES SALES, Especialidad Neumología.
- Dr. Carlos SAAVEDRA LEVEAU, Especialidad Neumología.
- Dr. Herminio HERNÁNDEZ DÍAZ, Especialidad Pediatría.
- Dr. Alberto TUTAYA GONZALES, Especialidad Pediatría.



Artículo 2°.- 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.

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

Regístrese y Comuníquese



[Handwritten signature]

Dr. Cesar G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

DECLARO que la presente copia fotostática es exacta y fiel a la original que he tenido a la vista y que he consultado el acta de Intercepción. Registro N° 09/08/004

[Handwritten signature]

Óscar Gonzalo Viquez Macchiungo Luján
PEDATARIO