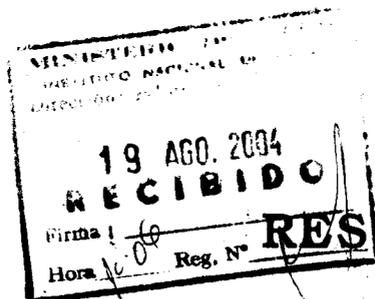
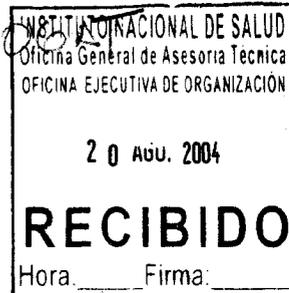


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 620-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 16 de Agosto del 2004



Visto el expediente 00013517-04, patrocinado por **VENTRIA BIOSCIENCE** y ejecutado por **INSTITUTO DE INVESTIGACION NUTRICIONAL**, en la cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IIA** titulado: **"COMPARACION DE SOLUCIONES DE REHIDRATACION ORAL DE GLUCOSA, ARROZ Y ARROZ-LACTOFERRINA/LISOZIMA PARA EL MANEJO DE LA DIARREA EN NIÑOS PERUANOS"**, según protocolo **CP-VP-02-04**, el cual fue autorizado por el **Instituto Nacional de Salud** mediante Resolución Jefatural Nro. 148-2003-J-OPD/INS con fecha 14 de marzo de 2003.



**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;

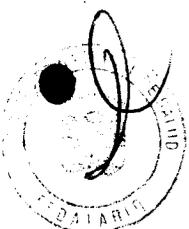
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 287 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



14-09-04.



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR al INSTITUTO DE INVESTIGACION NUTRICIONAL la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIA titulado: "COMPARACION DE SOLUCIONES DE REHIDRATACION ORAL DE GLUCOSA, ARROZ Y ARROZ LACTOFERRINA/LISOZIMA PARA EL MANEJO DE LA DIARREA EN NIÑOS PERUANOS", según protocolo CP-VP-02-04, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Instituto de Investigación Nutricional – Privado – Lima
- Instituto de Salud del Niño – MINSA - Lima

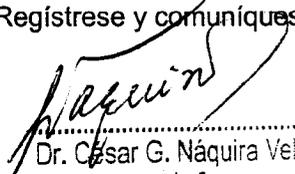
**Artículo 3.-** El INSTITUTO DE INVESTIGACION NUTRICIONAL queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de emitida la presente resolución.
- 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.

**Artículo 4.-** Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico 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



  
.....  
Dr. César G. Nájera Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



.....  
que no tenido a la vista que he devuelto en el as  
.....  
..... Registro N° ..... Lima 18/08/09  
.....

## SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

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](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6695  
Fax: 467-2216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

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](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

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: [cenis@ins.gob.pe](mailto:cenis@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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

PATROCINADO POR: VENTRIA BIOSCIENCE

TITULO DEL ENSAYO: "COMPARACION DE SOLUCIONES DE REHIDRATACION ORAL DE GLUCOSA, ARROZ Y ARROZ-LACTOFERRINA/LISOZIMA PARA EL MANEJO DE LA DIARREA EN NIÑOS PERUANOS"

N° DE PROTOCOLO: CP-VP-02-04

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE AGOSTO 2004 A JULIO 2005

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL- PRIVADO -Lima (Dra. Nelly Zavaleta Pimentel)
- INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO - MINSA - Lima (Dr. Dante Figueroa-Quintanilla)

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO  | PRESENTACION/DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS | CANTIDAD | UNIDADES | N° LOTE |
|----|--|---|----------|----------|---------|
| 1  | Sales Rehidratantes  | Sobres  | 3000     | 3000     | --      |
| 2  | Frascos para la preparación de sales rehidratantes                     | Frasco  | 200      | 200      | --      |
| 3  | Formularios Clínicos (CFR)   | Formatos  | 200      | 200      | --      |
| 4  | Balanza Pediátrica digital SECA 727                                    | Balanza   | 01       | 01       | --      |
| 5  | Solución de manitol, lactulosa para prueba de permeabilidad intestinal | Frascos   | 02       | 02       | --      |
| 6  | Kits para análisis de Rotavirus  | Kit   | 02       | 02       | --      |
| 7  | Kits para análisis de Adenovirus                                       | Kits  | 02       | 02       | --      |

