

DIGITADO

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

2004

17 SET 2004
KERABIDO
Firma
Hora
Reg. N°



Nº. 679-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00017280-04, patrocinado y ejecutado por ASOCIACION CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACION, en el cual solicitan la autorización de Enmienda, del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: "ENSAYO CLINICO CRUZADO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO VALACICLOVIR PARA SUPRIMIR LA EXCRECION DEL VIRUS HERPES SIMPLE (VHS) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS CO-INFECTADOS CON EL VIH TIPO 1 Y EL VHS TIPO 2", cuya versión anterior fue aprobada por Resolución Directoral N° 373-2002 de fecha 30 de Diciembre de 2002.

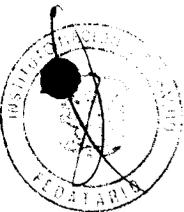
CONSIDERANDO:



Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 28°, 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 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 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 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 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 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 313 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

Handwritten signature

20-09 04.



