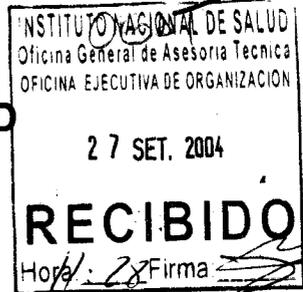


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 708-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Setiembre del 2004



Visto el expediente N° 00016812-04, patrocinado por IMTAP-AMBERES, BÉLGICA y ejecutado por la UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA, en la cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO HOSPITALARIO ABIERTO ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DIHIDROARTEMISININA-PIPERAQUINA (ARTEKIN®) PARA EL TRATAMIENTO DE MALARIA NO COMPLICADA POR *PLASMODIUM FALCIPARUM* EN IQUITOS, PERÚ" según protocolo No 691103, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS) mediante Resolución Jefatural 303-2003-J-OPD/INS en fecha 30 de Junio del 2003.

CONSIDERANDO:



Que la Ley N° 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 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° 331-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

Jesús

27-09-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a la UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: “ESTUDIO HOSPITALARIO ABIERTO ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DIHIDROARTEMISININA-PIPERAQUINA (ARTEKIN®) PARA EL TRATAMIENTO DE MALARIA NO COMPLICADA POR *PLASMODIUM FALCIPARUM* EN IQUITOS, PERÚ” según protocolo No 691103, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



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

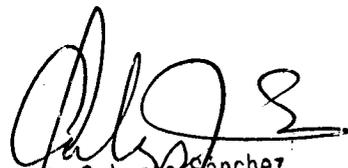
- Hospital Regional de Iquitos - MINSA - Iquitos
- Centro de Salud Moronacocha - MINSA - Iquitos
- Centro de Salud San Juan - MINSA - Iquitos
- Centro de Salud Santa Clara - MINSA - Iquitos

Artículo 3.- La UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA queda en la obligación de:

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

Regístrese y comuníquese




Dr. César A. Cabezas Sánchez
Jefe (9)
Instituto Nacional de Salud