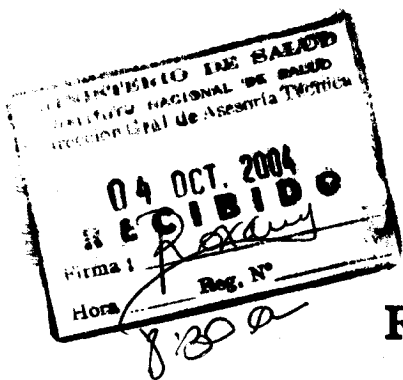


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 735-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 29 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00018698-04, patrocinado por **PHOTOTHERA** y ejecutado por la **UNIVERSIDAD NACIONAL SAN AGUSTÍN - AREQUIPA**, en el cual solicitan la autorización para la ampliación de centros del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"EVALUACIÓN DE FACTIBILIDAD DEL SISTEMA LÁSER PHOTOTHERA"**, con protocolo **NTS-INT03-002** autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 278-2004-J-OPD/INS con fecha 21 de Abril del 2004.

CONSIDERANDO:

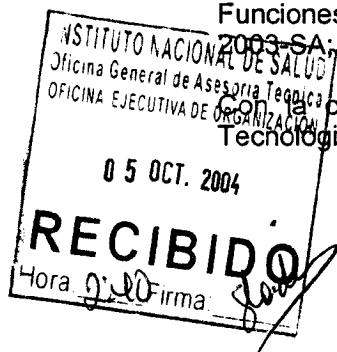
Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

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-



Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 345-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



05-10-04

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la **UNIVERSIDAD NACIONAL SAN AGUSTÍN DE AREQUIPA** la ampliación de centros para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"EVALUACIÓN DE FACTIBILIDAD DEL SISTEMA LÁSER PHOTOTHERA"**, con protocolo **NTS-INT03-002** la misma que tendrá una vigencia hasta el 21 de Abril del 2005.

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

- Instituto Especializado de Ciencias Neurológicas "Oscar Trelles Montes" MINSA- Lima.
- Hospital Nacional Dos de Mayo - MINSA - Lima



Artículo 3.- La **UNIVERSIDAD NACIONAL SAN AGUSTÍN DE AREQUIPA** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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



[Handwritten signature]

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

[Handwritten mark]

30/09/2007



"año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: 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

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

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6598
Fax: 467-1216
e-mail: cnc@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

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry odra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@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

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

PATROCINADO POR: PHOTOTHERA

TITULO DEL ENSAYO: "EVALUACION DE FACTIBILIDAD DEL SISTEMA LASER PHOTOTHERA"

N° DE PROTOCOLO: NTS-INT03-002

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 20 DE SETIEMBRE DE 2004 AL 21 DE ABRIL DE 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Instituto Especializado De Ciencias Neurológicas "Oscar Trilles Montes" – MINSA - Lima - Dra. Pilar Calle La Rosa
- Hospital Nacional Dos de Mayo - Servicio de Neurología – MINSA – Lima - Dr. Julio César Pérez Villegas

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	EQUIPO LASER PHOTOTHERA	Máquina con sus implementos	01	01	

