

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 796-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00016520-04, patrocinado y ejecutado por el INSTITUTO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES TROPICALES DE LA MARINA DE LOS ESTADOS UNIDOS, NMRCD-Lima, en la cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Eficacia de tres Esquemas Diferentes de Primaquina para la Prevención de Recaídas de Malaria por *Plasmodium vivax* en la Región Amazónica del Perú", según protocolo N° RA904.

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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 1818-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 373 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

Handwritten initials 'JFS'.

Handwritten signature and date: 25-10-04.



**DIGITADO**

**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR al INSTITUTO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES TROPICALES DE LA MARINA DE LOS ESTADOS UNIDOS, NMRCD-Lima, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “Eficacia de Tres Esquemas diferentes de Primaquina para la Prevención de Recaídas de Malaria por *Plasmodium vivax* en la Región Amazónica del Perú”, según protocolo N° RA904, la misma que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



**Artículo 2.-** El proyecto de investigación tiene como centro de investigación a:

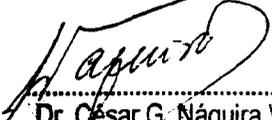
- Dirección Regional de Salud de Loreto, Comunidad de Padre Cocha – MINSA- Loreto

**Artículo 3.-** EI INSTITUTO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES TROPICALES DE LA MARINA DE LOS ESTADOS UNIDOS, NMRCD-Lima queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- 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 G. Náquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 369 Lima 22-10-04  
Lic. Adm. Gloria Aragón Alósilla  
PEDATARIA