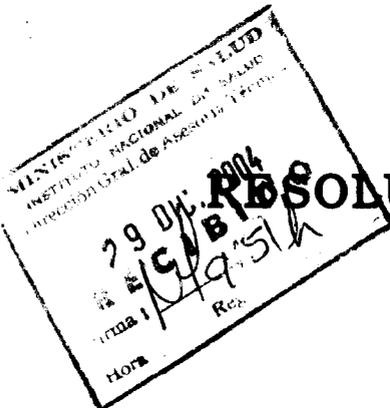


06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 965-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Diciembre del 2004



Visto el expediente 00023411-04, patrocinado y ejecutado por el INSTITUTO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES TROPICALES DE LOS ESTADOS UNIDOS - NMRCD, solicitando la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Biodisponibilidad de tres presentaciones comerciales de Mefloquina (Larim[®], Mephaquin[®] y Mefloquina [AC Farma]) en sujetos peruanos con malaria por *P. falciparum* no complicada", autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 183-2004-J-OPD/INS en fecha 11 de Marzo 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, de acuerdo al artículo 34° inciso a) 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; la misma que, con fecha 15 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral N° 336-2002, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 477-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



[Firma]
31-12-04



ARCHIVO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al INSTITUTO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES TROPICALES DE LOS ESTADOS UNIDOS - NMRCD la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Biodisponibilidad de tres presentaciones comerciales de Mefloquina (Larim[®], Mephaquin[®] y Mefloquina [AC Farma]) en sujetos peruanos con malaria por *P. falciparum* no complicada", la misma que tendrá vigencia de 03 meses a partir de la fecha de esta Resolución de Extensión de Tiempo.

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

- Centro de Salud Santa Clara – MINSa – Loreto
- Centro de Salud Santo Tomás – MINSa – Loreto
- Centro de Salud Túpac Amaru – MINSa – Loreto
- Centro de Salud Moronacocha – MINSa – Loreto
- Centro de Salud Bellavista Nanay – MINSa – Loreto

Artículo 3.- El INSTITUTO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES TROPICALES DE LOS ESTADOS UNIDOS - NMRCD 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 (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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



[Handwritten Signature]

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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
 CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 008 Lima 28/12/00
[Handwritten Signature]
 Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
 FEDATARIO