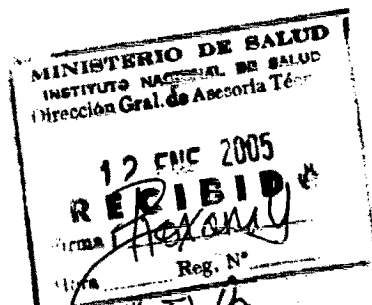


06.57

12-01-05

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 020-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Enero del 2005



Visto el expediente 00000191-05, patrocinado por **UNIVERSIDAD DE MCMASTER CANADIAN CARDIOVASCULAR COLABORATION** y ejecutado por **PREVI-MED S.A.C** mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA (POISE)"**, según protocolo N° 078340, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 286-2004-J-OPD/INS de fecha 23 de Abril de 2004 y 586- 2004-J-OPD/INS de fecha 5 de Agosto de 2004, respectivamente.

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° 005-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PREVI-MED S.A.C la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA (POISE)" según protocolo N° 078340.



Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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

[Firma]
Dr. César G. Naquira 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 efecto al interesado. Registro N° *128* Lima *10/10/05*
[Firma]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN 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: 463-9817
e-mail: cenan@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Control de
Calidad**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@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 cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cnsci@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud**
Las Amapolas N° 350
Unice - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: cnsoapas@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: UNIVERSIDAD DE MCMASTER CANADIAN CARDIOVASCULAR
COLABORATION

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA (POISE)

N° DE PROTOCOLO: 078340

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL DEL 2004 A MARZO DEL 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA - LIMA
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA - LIMA
- Hospital Nacional del Sur - ESSALUD - AREQUIPA
- Hospital Regional Honorio Delgado - MINSA- AREQUIPA
- Clínica San Felipe- LIMA

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Metoprolol/Placebo	Tab. 200 mg	100 frascos (35tab/frasco/kit)	3500	.
2	Metoprolol/Placebo	Ampollas 5mg/5ml	26/ kit	2600	
3	Jeringas de 5 ml		2	200	

