

## SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD





Nº. 143. 2005-J-OP) hus

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, OS de Marzo del 2005



Visto el expediente 0004491-05, patrocinado y ejecutado por SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, estudio observacional titulado: "TERAPIA CON REMICADE EN ESPONDILITIS ANQUILOSANTE: INVESTIGACIÓN DE LA VIDA REAL EN EL PERÚ CON 9 INFUSIONES CONSECUTIVAS" según protocolo V-PO4306.



## CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, por el 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 el encargado de proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica y tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de la salud pública, y por el inciso a) del mismo Artículo desarrolla y difunde la investigación científica y tecnológica en 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 075 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;









Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, estudio observacional titulado: "TERAPIA CON REMICADE EN ESPONDILITIS ANQUILOSANTE: INVESTIGACIÓN DE LA VIDA REAL EN EL PERÚ CON 9 INFUSIONES CONSECUTIVAS" según protocolo V-PO4306.



- Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de investigación a:
  - Consultorio Particular Av. Javier Prado Oeste 805 Magdalena -Lima - Dr. Boris Augusto Garro Barrera.
- Artículo 3.- SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A. queda en la obligación de:
  - Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
  - Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y conclusiones del Estudio Observacional.
  - Informar y detallar en forma escrita en caso se suspenda o cancele el Estudio Observacional.

Registrese y comuniquese

MACIONAL OR SALUD

Ør. César G. Náquira Velarde

Jefe

Instituto Nacional de Salud

CERTIFICO: Que la presente copia fotostàtica es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado.

Registro Nº Lima Y - O? - O: Sra. Jacqueline Barba Pajuelo

FEDATARIO