

OGAT

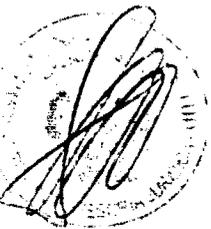
SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 204-2005-J-OPD LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Abril del 2005



Visto el expediente 0006953-05, patrocinado por División de SIDA (DADIS) de los Estados Unidos de Norte América y ejecutado por Asociación Civil Impacta Salud y Educación, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, estudio observacional titulado: "Estudio Neurológico Internacional - Estudio Independiente para participantes del Estudio A5175 (Estudio Fase IV prospectivo, randomizado y etiqueta abierta para evaluar la eficacia de un esquema una vez al día conteniendo un inhibidor de la proteasa y un esquema una vez al día conteniendo un inhibidor no-nucleósido de la transcriptasa reversa para el tratamiento inicial de personas infectadas por el VIH-1 en regiones de recursos limitados) versión final 1.0 del 15 de Setiembre del 2004" según protocolo A5199.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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, por el Artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 Nº 120-2005-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Handwritten signature and date: 28.04.05



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a la Asociación Civil Impacta Salud y Educación la realización del proyecto de investigación, estudio observacional titulado: "Estudio Neurológico Internacional –Estudio Independiente para participantes del Estudio A5175 (Estudio Fase IV prospectivo, randomizado y etiqueta abierta para evaluar la eficacia de un esquema una vez al día conteniendo un inhibidor de la proteasa y un esquema una vez al día conteniendo un inhibidor no-nucleósido de la transcriptasa reversa para el tratamiento inicial de personas infectadas por el VIH-1 en regiones de recursos limitados) versión final 1.0 del 15 de Setiembre del 2004" según protocolo A5199.**

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

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación –Privado- Lima -  
Dr. Alberto La Rosa Rodríguez.

**Artículo 3.-** La Asociación Civil Impacta Salud y Educación 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.

Regístrese y comuníquese



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



**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**  
CERTIFICÓ: 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° 0199 Lima 18/04/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri  
FEDATARIO