

SECTOR SALUD

OGLT

MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
 Dirección Gral. de Asesoría Técnica

06 MAYO 2005

RECIBIDO

Firma: *[Signature]*
 Hora: *[Signature]*



Nº. 228-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Abril del 2005



Visto el expediente 00007496-05, patrocinado por UNIVERSIDAD DE MCMASTER CANADIAN CARDIOVASCULAR COLABORATION y ejecutado por PREVI-MED S.A.C., en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA (POISE)", según protocolo Nº 078340, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nº 286-2004-J-OPD/INS y 586-2004-J-OPD/INS en fechas 23 de Abril y 05 de Agosto de 2004.

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 asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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 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 el informe Nº 146 -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;



[Signature]
 12-05-05



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a PREVI-MED S.A.C. la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA (POISE)", según protocolo N° 078340, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Hospital Nacional Cayetano Heredia -MINSA - Lima
Dr. Germán Málaga Rodríguez

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza -MINSA - Lima
Dra. Meylin Aphan L.

Artículo 3.- PREVI-MED S.A.C. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral a partir de la emisión de la resolución de autorización del ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y 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



César C. Naquira Velarde
Dr. César C. Naquira 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° Lima, 2005

Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla
FEDATARIA