

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 290-2003-J-OPD/IN

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de mayo del 2005

Visto el expediente 00009487-05, patrocinado por DIVISION OF AIDS/US NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES / US NATIONAL INSTITUTE OF CHILD HEALTH AND HUMAN DEVELOPMENT / US NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE / US NATIONAL INSTITUTE OF MENTAL HEALTH / US NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH y ejecutado por ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN, en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO CLÍNICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE LA INFECCIÓN CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPositivos AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH" con protocolo HPTN 039, autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 368-2002 DGSP en fecha 20 de Diciembre del 2002.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe N° 185-2005-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-



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO CLÍNICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE LA INFECCIÓN CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPOSITIVOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH" con protocolo HPTN 039, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



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

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación - PRIVADO - Lima
Dr. Jorge Sánchez Fernández
- Asociación Civil Cayetano Heredia - PRIVADO - Pucallpa
Dr. Abner Ortiz Rocca
- Asociación Civil Selva Amazónica - PRIVADO - Iquitos
Dr. Martín Casapía Morales

Artículo 3.- ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN queda en la obligación de:

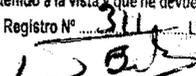
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral a partir de la emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General 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




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 el acto al
interesado. Registro N° 311 Lima 30.07.19


Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO