064

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
06 JUN. 2005
RECIBIDO
Firma:
Hora:

REPUBLICA DEL PERU

Nº.304-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Junio del 2005

Visto el expediente **00010163-05**, patrocinado por la **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD** y ejecutado por el **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL**, solicitando la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"SUPLEMENTACIÓN PRENATAL CON VITAMINA C Y E PARA LA PREVENCIÓN DE LA PRE-ECLAMPSIA: ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIO Y MULTICÉNTRICO "** según protocolo **IIN227**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 193-2004-J-OPD/INS en fecha 17 de Marzo de 2004.

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 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 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 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 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° 194 -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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **RENOVAR** la **AUTORIZACION** al **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL** para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"SUPLEMENTACIÓN PRENATAL CON VITAMINA C Y E PARA LA PREVENCIÓN DE LA PRE-ECLAMPSIA: ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIO Y MULTICÉNTRICO "** según protocolo **IIN227**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.

Artículo 2.- El estudio tiene como Investigadora Principal a la Dra. Nelly Zavaleta Pimentel en los siguientes centros de investigación:

- Instituto de Investigación Nutricional-LIMA
- Hospital Materno Infantil San José-MINSA-LIMA
- Hospital de Apoyo María Auxiliadora-MINSA-LIMA.
- Centro Materno Infantil César López Silva-MINSA-LIMA

Artículo 3.- El **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de 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 ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos 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. Náquira 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° 00179 Lima 03/06/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO