OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
21 JUN. 2005
RECIBIDO
Firma: [signature]
Hora: 08:16h

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 324-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Junio del 2005

Visto el expediente **00010476-05**, patrocinado por **UNIVERSIDAD DE MCMASTER CANADIAN CARDIOVASCULAR COLABORATION** y ejecutado por **PREVI-MED S.A.C.**, en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA (POISE)"** según protocolo **Nº 078340**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 286-2004-J-OPD/INS y N° 228-2005-J-OPD/INS en fechas 23 de Abril de 2004 y 27 de Abril de 2005, respectivamente.

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 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 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° 210-2005-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;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - JEFATURA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **PREVI-MED S.A.C.** la **AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN** para el ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA (POISE)"** según protocolo **Nº 078340**, la misma que tendrá una vigencia hasta el 27 de Abril de 2006.

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – EsSalud- Lima
  Investigador Principal: Dr. Darío Ponce de León

Artículo 3.- **PREVI-MED S.A.C.** 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 estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salid (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. Náquira 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 Nº 162 Lima 17/6/05

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA