06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

Nº. 339-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATARIAL

Lima, 20 de Junio del 2005

Visto el expediente **00011184-05**, patrocinado por **INFECTIOUS DISEASE RESEARCH INSTITUTE (IDRI)** y ejecutado por **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE FASE 1, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOSIS ESCALONADA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE LA VACUNA LEISH-111f +MPL-SE (POLIPROTEÍNA RECOMBINANTE DE TRES ANTÍGENOS DE LEISHMANIA CON ADYUVANTE MPL-SE) EN COMBINACIÓN CON ANTIMONIAL PENTAVALENTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LEISHMANIASIS MUCOSA"** según protocolo **IDRI-LMVTC-102,** el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 245-2004-J-OPD/INS en fecha 13 de Abril del 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° 225 -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
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° 206 Lima 21/06/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la **AUTORIZACION** a la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA** para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE FASE 1, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOSIS ESCALONADA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE LA VACUNA LEISH-111f + MPL-SE (POLIPROTEÍNA RECOMBINANTE DE TRES ANTÍGENOS DE LEISHMANIA CON ADYUVANTE MPL-SE) EN COMBINACIÓN CON ANTIMONIAL PENTAVALENTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LEISHMANIASIS MUCOSA"** según protocolo **IDRI-LMVTC-102**, 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 centros de investigación a:

- Instituto de Medicina Tropical "Alexander Von Humboldt" - Lima
- Filial del Instituto de Medicina Tropical "Alexander Von Humboldt" en Cusco situado en el Hospital Nacional Sur Este - ESSALUD - Investigador Principal: Dr. Alejandro Llanos-Cuentas

Artículo 3.- La **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA** 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 [illegible] Vallarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud