

OGA 1

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

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

26 JUL. 2005

RECIBIDO

Firma:

Hora:



Nº. 414-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Julio del 2005



Visto el expediente 00013576-05, 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 Resoluciones Jefaturales Nº 286-2004-J-OPD/INS y 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 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 284 -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;



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 hasta el 27 de Abril de 2006.

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

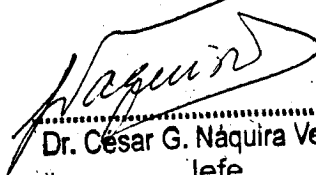
- Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin- Essalud- Arequipa
Dra. Grace Rojas Pareja

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.
- 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 los motivos de una 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