064T

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
04 AGO. 2005
RECIBIDO
Firma
Hora 10:54

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 430-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Agosto del 2005

Visto el Informe N° 293 -DG-OGITT-OPD/INS de fecha 26 de julio del presente año, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, en el que solicita se conforme una Comisión Técnica de Apoyo para resolver un caso controversial presentado en la evaluación del expediente Nº 00002991-05 de Ensayo Clínico;

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, mediante R.J. N° 425-2004-J-OPD/INS del 22/06/04 se aprobó la conformación de Comisiones Técnicas, que brinden el apoyo necesario al Instituto Nacional de Salud, cuando se presenten casos controversiales en la evaluación de los expedientes sobre autorización de Ensayos Clínicos;

Que, del documento del visto, se desprende que en la evaluación del Ensayo Clínico con protocolo **CS0866-A-U301** titulado: **"ESTUDIO DE DOSIS VARIADAS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE OLMESARTAN MEDOXOMIL EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON HIPERTENSIÓN",** se ha presentado una situación controversial que es necesario evaluar y resolver;

Con opinión favorable del Director de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica y;

En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR, la conformación de una Comisión Técnica de Apoyo, para solucionar la controversia presentada en la evaluación del expediente que corresponde a la autorización del Ensayo clínico con protocolo **CS0866-A-U301** titulado: **"ESTUDIO DE DOSIS VARIADAS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE OLMESARTAN MEDOXOMIL EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON HIPERTENSIÓN",** por las razones expuestas, en la parte considerativa de la presente Resolución, la misma que estará integrada por los siguientes profesionales:

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - JEFATURA -

NOMBRE	ESPECIALIDAD / CENTRO DE TRABAJO
Dr. MARIO ALBERTO VARGAS GALGANI	Cardiólogo pediatra/ Consultorio particular
Dra. MARÍA EDITH LAPOINT MONTES DE LAURA	Cardiólogo pediatra/ Instituto Especializado del Niño
Dr. SALOMÓN WILFREDO ZAVALA SARRIO	Presidente del Comité de Ética en Investigación de la Asociación Benéfica PRISMA.
Dr. CLAUDIO FRANCO LANATA DE LAS CASAS	Investigador Principal del Instituto de Investigación Nutricional
Dra. DORIS SONIA GUZMAN DE GONZALES	Cardiólogo Pediatra/Hospital Nacional Cayetano Heredia

Artículo 2.- RECOMENDAR, un plazo de quince (15) días útiles para que la Comisión Técnica de Apoyo designada en la presente Resolución, presente el Informe Técnico correspondiente, a la Jefatura del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 3.- DISTRIBUIR copia de la presente Resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

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° 0263 Lima 03-08-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO