

OBAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 435-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Agosto del 2005



Visto el expediente **00010134-05** patrocinado por **EL GRUPO FARMAKONSUMA S.A.** y ejecutado por el **HOSPITAL DE APOYO MARÍA AUXILIADORA**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"TRATAMIENTO ORAL CON DOSIS ÚNICA PARA TRICHOMONIASIS VAGINAL Y VAGINOSIS BACTERIANA. UNA COMPARACIÓN DE NITAZOXANIDA Y METRONIDAZOL"** según protocolo **NIMETVHMA05**.



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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 1402-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 268 -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 al HOSPITAL DE APOYO MARÍA AUXILIADORA, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "TRATAMIENTO ORAL CON DOSIS ÚNICA PARA TRICHOMONIASIS VAGINAL Y VAGINOSIS BACTERIANA. UNA COMPARACIÓN DE NITAZOXANIDA Y METRONIDAZOL" según protocolo NIMETVHMA05, la misma que tendrá vigencia de 06 meses a partir de la fecha de autorización.



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

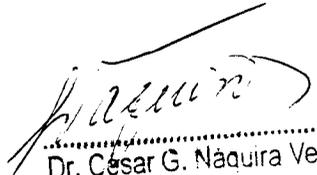
- Hospital de Apoyo Maria Auxiliadora-MINSA- Lima.
Investigador Principal: Dr. Kelvin Espinoza Tarazona

Artículo 3.- EL HOSPITAL DE APOYO MARÍA AUXILIADORA quedan en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance trimestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- 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 clínico por el personal de la OGITT del INS.

Regístrese y comuníquese




Dr. César G. Nájura 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° 0268 Lima 04-08-05


Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO