

06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 507-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Setiembre del 2005



Visto los expedientes **00013810-05** y **00016650-05**, patrocinado por **PHOTOTHERA INC.** y ejecutado por **P & T PERU S.A.C.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación titulado: **"EVALUACIÓN DE FACTIBILIDAD DEL SISTEMA LÁSER PHOTOTHERA"** según protocolo **NTS-INT05-006**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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;

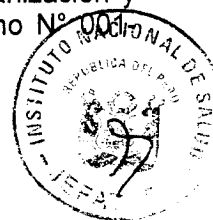
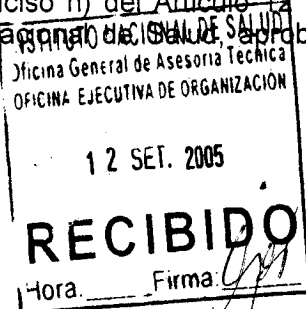
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, por el 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 el encargado de proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica y tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de la salud pública, y por el inciso a) del mismo Artículo desarrolla y difunde la investigación científica y tecnológica en 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 Informe N° 341-2005-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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a P & T PERU S.A.C., la realización del proyecto de investigación titulado: “EVALUACIÓN DE FACTIBILIDAD DEL SISTEMA LÁSER PHOTOTHERA” según protocolo NTS-INT05-006, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Hospital Nacional Dos de Mayo - MINSA - Lima
- Investigador Principal: Dr. Julio César Pérez Villegas



Artículo 3.- P & T PERU S.A.C. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestrales del estudio, a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y luego, un informe final con los resultados y las conclusiones del estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del estudio, incluyendo los datos obtenidos hasta el momento de la conclusión anticipada y las medidas adoptadas con las personas participantes en la investigación.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del estudio por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud los resultados finales y las conclusiones del protocolo de investigación NTS-INT03-002, estudio que antecedió al actualmente autorizado.

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del estudio no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente resolución.

Regístrese y comuníquese



[Signature]
Dr. César G. Naquira 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 N° 639 Lima 03/03/05

Lic. Adm. Gloria Aracón Alosilla
FEDATARIO

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: PHOTOTHERA INC

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: EVALUACION DE FACTIBILIDAD DEL SISTEMA LASER PHOTOTHERA

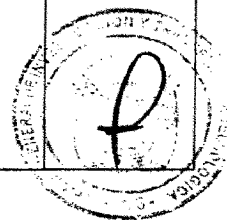
Nº PROTOCOLO: NTS-INT- 05- 006

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 1 año

CENTROS DE INVESTIGACION: HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
DR. JULIO CESAR PEREZ VILLEGAS

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Sistema Láser PhotoThera (NTS): Unidad principal		1		
2	Pieza manual(disparador de láser)		1		
3	Cable de fibra		1		
4	Accesorios del equipo: - Medidor de potencia de láser - Base para guardar el disparador - Gorros TheraCap - Lentes protectores - Transformador de electricidad y fuente de corriente para el refrigerador termoeléctrico		1 1 1 1 1		



OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Maquinillas de afeitar el cabello			
2	Documentos del estudio: - Fichas CRF - Libros que contiene los documentos del estudio (Regulatory Binder) - El Brochure del Investigador - Instrucciones del equipo NTS (User manual)			

