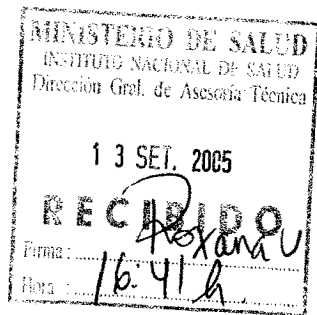


OGAT

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 513-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Setiembre del 2005

Visto el expediente 00017457-05, patrocinado por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD y ejecutado por el INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL, en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: "SUPLEMENTACIÓN PRENATAL CON VITAMINA C Y E PARA LA PREVENCIÓN DE LA PRE-ECLAMPSIA: ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIO Y MULTICÉNTRICO" según protocolo IIN-227, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 193-2004-J-OPD/INS del 17 de Marzo de 2004 y N° 304-2005-J-OPD/INS del 02 de Junio de 2005.

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;

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 N° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

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° 347-2005-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 al INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "SUPLEMENTACIÓN PRENATAL CON VITAMINA C Y E PARA LA PREVENCIÓN DE LA PRE-ECLAMPSIA: ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIO Y MULTICÉNTRICO " según protocolo IIN-227 la misma que tendrá vigencia hasta el 02 de Junio de 2006.

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como investigadora principal a la Dra. Nelly Zavaleta Pimentel en los siguientes centros de investigación adicionales:

- Hospital Huacho-Huaura –Oyón-MINSA-Lima.
- Centro De Salud Santa Isabel-MINSA-Trujillo.
- Centro de Salud Madre de Cristo-MINSA-Trujillo.

Artículo 3.- El INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL 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 estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica 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 por el personal de la OGITT del INS.

Regístrese y comuníquese



[Firma]
Dr. César G. Nájera 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° 403 Lima 13/04/05

[Firma]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO