

065T

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

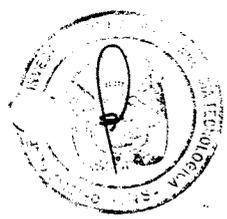


Nº. 538-2005-J-OPD INS

4.12.05

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Setiembre del 2005



Visto el expediente 00000546-05, patrocinado y ejecutado por la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO CLINICO, CRUZADO, ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO VALACICLOVIR PARA SUPRIMIR LA EXCRECION DEL VIRUS HERPES SIMPLE (VHS) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA EN HOMBRES QUE TIENEN SEXO CON HOMBRES CO-INFECTADOS CON EL VIH TIPO 1 Y EL VHS TIPO 2", el cual fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral Nº 373-2002 DGSP del 30 de Diciembre del 2002.

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;

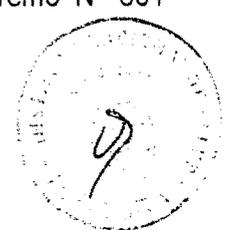
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

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 369 -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;





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° 327 Lima 28/09/05

Sra. Ines Jimenez Landaveri  
FEDATARIO

## SE RESUELVE:



**Artículo 1.-** RENOVAR la AUTORIZACION a la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO CLINICO, CRUZADO, ALEATORIO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO VALACICLOVIR PARA SUPRIMIR LA EXCRECION DEL VIRUS HERPES SIMPLE (VHS) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA EN HOMBRES QUE TIENEN SEXO CON HOMBRES CO-INFECTADOS CON EL VIH TIPO 1 Y EL VHS TIPO 2", la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.

**Artículo 2.-** El ensayo clínico tiene como centro de investigación:

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación-Lima  
Investigador Principal: Dr. Aldo Javier Lucchetti Rodríguez.



**Artículo 3.-** La ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN, 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 ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud todo Evento Adverso ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de la suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y comuníquese



Dr. César G. Nájura Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud