SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 617-2005-J-OPD/INS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
31 OCT. 2005
RECIBIDO
Hora Firma

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Octubre del 2005

Visto el expediente 00005241-05, patrocinado por la **DIVISIÓN DE SIDA (DADIS) DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMÉRICA** 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: **"ESTUDIO GRANDE Y SENCILLO DE COMPARACION DE DOS ESTRATEGIAS PARA EL MANEJO DE LA TERAPIA ANTIRETROVIRAL (ESTUDIO SMART)"**, según **Protocolo CPCRA 065 (Versión 2.0)** el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 863-2004-J-OPD/INS de fecha 16 noviembre 2004.

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 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 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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 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° 432 -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;

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 Nº 1431 Lima 28/10/05

Sra. Ines Jiménez 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: **"ESTUDIO GRANDE Y SENCILLO DE COMPARACION DE DOS ESTRATEGIAS PARA EL MANEJO DE LA TERAPIA ANTIRETROVIRAL (ESTUDIO SMART)"**, según **Protocolo CPCRA 065 (Versión 2.0)**, 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 centros de investigación a:

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación-Lima
  Investigador Principal: Dr. Alberto La Rosa Rodriguez
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima
  Investigador Principal: Dr. Raul Salazar Castro
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD – Lima
  Investigador Principal: Dr. Fernando Mendo Urbina

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. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud