

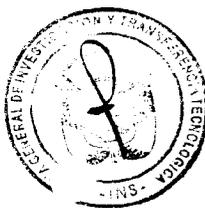
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 696-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Diciembre del 2005



Visto el expediente 00017429-05, patrocinado por la **Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Pulmonares (UICter/IUATLD)**, ejecutado por la **Dirección de Salud V – Lima Ciudad**, y cuyo centro de coordinación es el Área de Investigación Clínica, Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del **Hospital Nacional Dos de Mayo**, en la cual solicita la autorización de ampliación de centro de investigación para el proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV, titulado: **“Ensayo Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Combinada de Cuatro Fármacos en Dosis Fija Diaria en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida por una Tableta Combinada de dos Fármacos en Dosis Fija Tres Veces por Semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar” Estudio C**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural 227-2004-J-OPD/INS en fecha 31 de marzo del 2004.



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; asimismo la 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;

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;

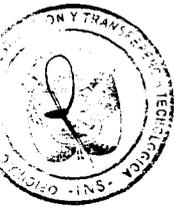
Que, según Resolución Jefatural N° 218-2004-J-OPD/INS, del 26 de marzo del 2004, se exonera el pago de derecho de trámite para la realización del estudio de investigación mencionado en el visto, por ser un estudio de corresponsabilidad con el Instituto Nacional de Salud, orientado a la población de escasos recursos económicos y no persigue fines de lucro;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 478 -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 la Dirección de Salud V - Lima Ciudad, la **AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN**, para el proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV, titulado: “Ensayo Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Combinada de Cuatro Fármacos en Dosis Fija Diaria en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida por una Tableta Combinada de dos Fármacos en Dosis Fija Tres Veces por Semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar” Estudio C, la misma que tendrá vigencia hasta el 30 de setiembre del 2007.



Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centros de investigación adicionales a:

- DISA V Lima-Ciudad, Centros de Salud: el Porvenir, Juan Pérez Carranza, San Cosme, Surquillo, y Lince - MINSA – Lima.

Artículo 3.- La Dirección de Salud V - Lima Ciudad 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 (INS) todo Evento Adverso Severo ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de la 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



César C. Miquiña Velarde
Dr. César C. Miquiña 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° 0427 Lima 12-12-05

Ines Jiménez Landaveri
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO