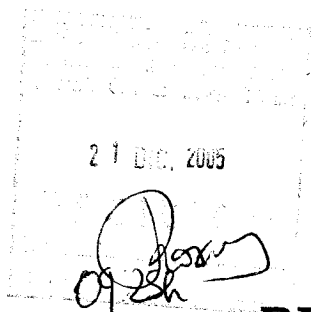


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 715-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Diciembre del 2005



Visto el expediente 00010211-05, patrocinado por **DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, GENEVA, SWITZERLAND (DNDi)** y ejecutado por la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA** en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO PLACEBO CONTROLADO PARA LA EVALUACIÓN DE LA TERAPIA COMBINADA DE ANTIMONIAL E IMIQUIMOD AL 5% (ALDARA®) COMO PRIMO-TERAPIA (TERAPIA DE PRIMERA LÍNEA) EN PACIENTES SIN HISTORIA PREVIA DE TERAPIA ANTIMONIAL Y CON DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIASIS CUTÁNEA"** según protocolo **IMQ-05**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 667-2005-J-OPD/INS en fechas 21 de noviembre de 2005 respectivamente,

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; asimismo la 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;

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 491 -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;



SE RESUELVE:

Artículo 1º.- AUTORIZAR a la UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO PLACEBO CONTROLADO PARA LA EVALUACIÓN DE LA TERAPIA COMBINADA DE ANTIMONIAL E IMIQUIMOD AL 5% (ALDARA®) COMO PRIMO-TERAPIA (TERAPIA DE PRIMERA LÍNEA) EN PACIENTES SIN HISTORIA PREVIA DE TERAPIA ANTIMONIAL Y CON DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIASIS CUTÁNEA" según protocolo IMQ-05, la misma que tendrá vigencia hasta el 21 de Noviembre del 2006.

Artículo 2º.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional a:

- Filial del Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt - Universidad Peruana Cayetano Heredia- Cusco
Investigador Principal: Dr. Elmer Alejandro Llanos Cuentas

Artículo 3º.- La UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el 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 en un plazo no mayor de 24 horas.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación 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



[Handwritten signature]
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alósilla
FEDATARIA



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°
Lima 19/11/06

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alósilla
FEDATARIA