

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 027-2006-J-OPD/INS

Roxana
09:42h

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Enero del 2006



Visto el expediente **00006431-05**, patrocinado por **Institutos Nacionales de Salud de EE.UU. (NIH-US)** y ejecutado por **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Efecto en la frecuencia de Crisis Convulsivas de la Dosificación Reforzada de Corticosteroides en el Tratamiento de Neurocisticercosis Intraparenquimal"** según protocolo NIH: 05-I-N124 CIE(UPCH): 50351.

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 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 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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 419-2005- DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 018 -2006-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;



Jef. I.
23-01-06.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la **Universidad Peruana Cayetano Heredia** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Efecto en la frecuencia de Crisis Convulsivas de la Dosificación Reforzada de Corticoesteroides en el Tratamiento de Neurocisticercosis Intraparenquimal”** según protocolo NIH: 05-I-N124 CIE(UPCH): 50351, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Instituto Especializado de Ciencias Neurológicas- Minsa - Lima
Investigador Principal: Dr. Hector Hugo García Lescano

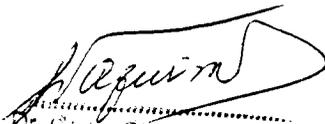
Artículo 3.- La **Universidad Peruana Cayetano Heredia** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: 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, 18/10/06

El Acta N° 221

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: Los Institutos Nacionales de Salud de EEUU (NIH-US)

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: Efecto en la Frecuencia de Crisis Convulsivas de la Dosificación Reforzada de Corticoesteroides en el Tratamiento de Neurocisticercosis Intraparenquimal.

Nº PROTOCOLO: NIH: 05-I-N124 UPCH: CIE: 50351

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 36 meses

CENTRO DE INVESTIGACION: Instituto Especializado de Ciencias Neurológicas

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Dexametasona	Tabletas 4mg		~ 4,000	
2	Dexametasona	Tabletas 1mg		~ 5,000	

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Albendazole	Tabletas 200		~ 6,000
2	Omeprazole	Cápsulas		~ 6,000
3	Fenitoina	Tabletas		~ 20,000
4	Carbamazepina	Tabletas		~ 10,000

