

O.S.T

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 038-2006-J-OPD/INS

08:37h *Paranall*

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Enero del 2006



Visto el expediente 00010802-05, patrocinado por Instituto Nacional de los Estados Unidos y la Universidad de Johns Hopkins, Estados Unidos y ejecutado por el Instituto de Investigación Nutricional, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ZINC Y DESARROLLO BIOCONDUCTUAL EN LA INFANCIA TEMPRANA" según protocolo IIN-237.

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 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 036-2006- DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 029 -2006-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;



[Handwritten signature]





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° 08573 Lima 31/01/06

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al Instituto de Investigación Nutricional, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **ZINC Y DESARROLLO BIOCONDUCTUAL EN LA INFANCIA TEMPRANA** según protocolo IIN-237, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como Investigadora Principal a la Dra. Nelly Zavaleta Pimentel en los siguientes centros de investigación:

- 
- Instituto de Investigación Nutricional – Minsa – Lima
 - Centro Materno Infantil San José Villa El Salvador – Disa Lima Sur - Minsa - Lima

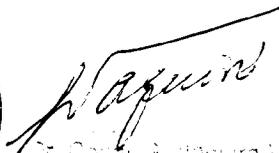
Artículo 3.- El Instituto de Investigación Nutricional, queda en la obligación de:

- 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




Dra. Cecilia E. Maraura Valero
Jefa
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: Instituto Nacional, Estados Unidos;
Universidad Johns Hopkins, Estados Unidos

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:
"ZINC Y DESARROLLO BIOCONDUCTUAL EN LA INFANCIA TEMPRANA"

N° PROTOCOLO: IIN-237

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 2005-2009

CENTROS DE INVESTIGACION:
Instituto de Investigación Nutricional, Lima
Centro Materno Infantil San José, Villa El Salvador

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Sulfato Ferroso	5mg/ml	frasco 60 ml	4000	IQFARMA
2					
3					
4					
5					

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Tubos para plasma:marca eppendorf 1.5 ml, color natural	Caja	6	3000
2	Tubos para plasma:marca eppendorf 1.5 ml, color naranja	Caja	6	3000
3	Caja para guardar tubos de plasma refrigerado: marca NUNC	Caja	1	24
4	Jeringas Sarstedt S-Monovette Litio-Heparina vol. 7.5 ml	Caja	50	2000
5	Pipetas descartables graduadas, 7.5 ml marca Fisher Brand	Caja	4	2000



6	Gradillas para colocar tubos, marca Sarstedt-Monovette	Caja	1	20
7	Tubos descartables para centrifugar (Sarstedt 10 ml)	Bolsa	3	1500
8	Agujas Sarstedt, 21G	Caja		2000

