

06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 053-2006-J-OPD/INS

15:18h *[Firma]*

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 01 de Febrero del 2006



Visto el expediente 00001474-06, en el cual la **ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACION** nos informa que el **INSTITUTO NACIONAL DE ALERGIA Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS (EE.UU)** ha recibido comunicación del Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB por sus siglas en inglés) en donde se ha encontrado que la terapia antiretroviral intermitente duplica el riesgo de progresión de la enfermedad (desarrollo de la fase SIDA o Muerte) respecto a la terapia antiretroviral continua, ha publicado la decisión de detener el enrolamiento en el proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado **"Estudio Grande y Sencillo de Comparación de dos Estrategias para el Manejo de la Terapia Antiretroviral (Estudio SMART)"** según protocolo **CPCRA 065 (Versión 2.0)**.



CONSIDERANDO:

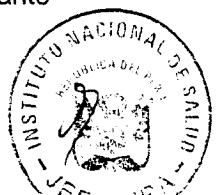
Que, mediante Resolución Jefatural N° 863-2004-J-OPD/INS de fecha 16 de noviembre de 2004 se autorizó el proyecto de investigación y fue renovado con Resolución Jefatural N° 617-2005-J-OPD/INS de fecha 17 de octubre de 2005, el ensayo clínico titulado **"Estudio Grande y Sencillo de Comparación de dos Estrategias para el Manejo de la Terapia Antiretroviral (Estudio SMART)"** según protocolo **CPCRA 065 (Versión 2.0)**;

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 de fecha 30 de agosto de 2005;

Que, el artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes;

Conforme a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 040-2006-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



SE RESUELVE:



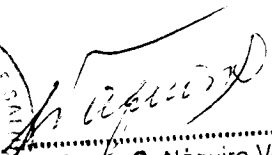
Artículo 1°.- DAR POR CONCLUIDA, la autorización otorgada a favor de **ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACION** para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio Grande y Sencillo de Comparación de dos Estrategias para el Manejo de la Terapia Antiretroviral (Estudio SMART)"** según protocolo **CPCRA 065 (Versión 2.0)**, a mérito de la Resolución Jefatural N° 863-2004-J-OPD/INS y Resolución Jefatural N° 617-2005-J-OPD/INS.



Artículo 2°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

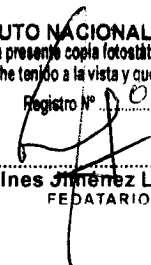
Regístrese y Comuníquese




Dr. César G. Náquira 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° 0592 Lima. 02/02/06


Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO