

66AT

**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 110-2006-J-CPD/INS

*[Firma manuscrita]*

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 06 de Marzo del 2006



Visto el expediente N° 00005202-06, patrocinado y ejecutado por el INSTITUTO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES TROPICALES DE LA MARINA DE LOS ESTADOS UNIDOS, NMRCD-LIMA, en el cual solicita la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Eficacia de Tres Esquemas Diferentes de Primaquina para la Prevención de Recaídas de Malaria por Plasmodium vivax en la Región Amazónica del Perú”** según protocolo: RA904, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 796-2004-J-OPD/INS de fecha 21 de octubre de 2004 respectivamente.



**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 de fecha 30 de agosto de 2005;

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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 100-2006-DG-OGITT-OPD/INS;



*[Firma manuscrita]*  
21-03-06.



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** RENOVAR la AUTORIZACION al INSTITUTO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES TROPICALES DE LA MARINA DE LOS ESTADOS UNIDOS, NMRCD-LIMA del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Eficacia de Tres Esquemas Diferentes de Primaquina para la Prevención de Recaídas de Malaria por *Plasmodium vivax* en la Región Amazónica del Perú" según protocolo: RA904, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de a fecha.



**Artículo 2.-** El estudio tiene como centro de investigación a:

- Dirección Regional de Salud Loreto, Comunidad de Padre Cocha – Minsa – Loreto  
Investigador Principal: Dr. Salomón Durand

**Artículo 3.-** El INSTITUTO DE INVESTIGACION DE ENFERMEDADES TROPICALES DE LA MARINA DE LOS ESTADOS UNIDOS, NMRCD-LIMA, queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- 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.
- 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



*[Firma]*  
Gustavo G. M. S. M. M. M.  
Instituto Nacional de Salud



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 su acto al interesado. Registro N° .....  
Lic. Adm. Gloria Aracelis Alonzo  
FEDATARIA