

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 123-2006-J-OPD/INS

Proximus
09.09.06

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, *07* de *Marzo* del *2006*



Visto el expediente N° 00003995-06, patrocinado por **BILL & MELINDA GATES FOUNDATION** y ejecutado por la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA**, en el cual solicita la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ELIMINACION DE LA CISTICERCOSIS EN EL PERU"**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 066-2005-J-OPD/INS, con fecha 07 de febrero de 2005 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° 066 -2006-DG-OGITT-OPD/INS;



Jefatura
21-03-06.



SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a la UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ELIMINACION DE CISTICERCOSIS EN EL PERU", el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

Artículo 2.- El estudio tiene como Investigador Principal al Dr. Héctor García Lescano en los siguientes centros de investigación:

- Universidad Peruana Cayetano Heredia – Privado – Lima
- Dirección Regional De Salud de Tumbes – Minsa – Lima

Artículo 3.- La UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA, 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



Náquira
.....
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° *0633* Lima *08-03-06*

.....
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO