

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 125-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Marzo del 2006



Visto el expediente 00000370-06, patrocinado por la **Asociación Internacional del Cobre (ICA) Latinoamérica INTA, Universidad de Chile** y ejecutado por el **Instituto de Investigación Nutricional**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"EFICACIA DE LA SUPLEMENTACION CON COBRE EN LA ANEMIA Y LA MORBILIDAD POR DIARREA EN LACTANTES PERUANOS"** según protocolo IIN-239



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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 103 -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;



[Firma manuscrita]

21-03-06



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al Instituto de Investigación Nutricional, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"EFICACIA DE LA SUPLEMENTACION CON COBRE EN LA ANEMIA Y LA MORBILIDAD POR DIARREA EN LACTANTES PERUANOS"** según protocolo IIN-239, 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 – Privado – 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



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° 0635 Lima 08-03-06

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO



[Firma]
Dra. Nelly Zavaleta Pimentel
Investigadora Principal
Instituto de Investigación Nutricional

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR LA: Asociación Internacional del Cobre (ICA) Latinoamérica INTA,
Universidad de Chile

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

"EFICACIA DE LA SUPLEMENTACION CON COBRE EN ANEMIA Y MORBILIDAD POR DIARREA
EN LACTANTES PERUANOS"

N° PROTOCOLO: IIN-239

DURACION DEL ENSAYO CLINICO:

2005-2006

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	2000	IQFARMA

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	3	1500
2	Tubos para plasma:marca eppendorf 1.5 ml, color naranja	Caja	6	1500
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	25	1000
5	Pipetas descartables graduadas, 7.5 ml marca Fisher Brand	Caja	2	1000
6	Gradillas para colocar tubos, marca Sarstedt-Monovette	Caja	1	20
	Tubos descartables para centrifugar (Sarstedt 10 ml)	Bolsa	3	1500
	Agujas Sarstedt, 21G	Caja	100	1000

