

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 169 -2013-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 09 JUL 2013

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 384-2013/MINSA de fecha 3 de julio del 2013, el Ministerio de Salud dispone la prepublicación del Proyecto de Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, disponiendo que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la pre publicación del citado proyecto en la dirección electrónica de normas legales http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp y en el enlace de documentos en consulta <http://www.minsa.gob.pe/portada/docconsulta.asp>, a efectos de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de 30 días;

Que, asimismo, encarga al Instituto Nacional de Salud, la recepción procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, a fin de elaborar el proyecto correspondiente;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, modificado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA señala en su artículo 5° que el Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y la ejecución de los ensayos clínicos, asimismo establece que la autorización para realizar ensayos clínicos requiere de previa autorización mediante Resolución Directoral otorgada por la oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, la cual supervisa la realización de los ensayos clínicos que se realicen en el país como también aplica las normas que garantizan la seguridad del sujeto de investigación señaladas en los artículos 4°, 118° y 129° del Reglamento de Ensayos Clínicos;

Que, en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, en su artículo 22° señala que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica está encargada del desarrollo de la investigación y de la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad, asimismo formula y propone a la Alta Dirección los lineamientos y acciones de política en investigación y Transferencia tecnológica, para el desarrollo institucional y sectorial de acuerdo a la política sectorial;

Que, en atención a lo expuesto corresponde disponer que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica se haga cargo del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 384-2013/MINSA;



Con la Visación del Sub Jefe y de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

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

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- ENCARGAR a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 384-2013/MINSA, para lo cual los Centros Nacionales y Oficinas Generales de la Entidad, prestarán el apoyo correspondiente.

Artículo 2°.- NOTIFICAR la presente Resolución a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica y a los Centros Nacionales y Oficinas Generales de la Entidad.

Artículo 3°.- DISPONER que la Oficina Ejecutiva de Organización publique en la página web institucional: www.ins.gob.pe la presente Resolución.

Regístrese y Comuníquese.



Cesar A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud



M. BARTOLO M.

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° 380 Lima, 09/11/2013

CAV
SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO