

REPÚBLICA DEL PERÚ



Resolución Jefatural

Lima 20 de dic en ore del 2007

VISTOS: la Carta Nº 246-INV-INEN-2007 remitida por el Dr. Luis Mas López, Jefe del Departamento de Investigación del INEN;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo Nº 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano con fecha 11 de enero del 2007, se ha aprobado el Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Organismo Público Descentralizado Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - OPD INEN;

Que, mediante Resolución Jefatural Nº 137-RJ-INEN-2007 se aprobó el formato de "Convenio para la ejecución de Ensayo Clínico V.2 precisándose que el Jefe del Departamento de Investigación o quien haga sus veces es responsable del seguimiento del cumplimiento de dicha resolución;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 017-2006-SA se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, el cual fue modificado mediante Decreto Supremo Nº 006-2007-SA; el cual tiene por finalidad normar la ejecución de los ensayos clínicos en el país quedando sujetas a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional;

Que, el Artículo 66º del citado reglamento, contemplaba en su literal g) como requisito para la autorización del ensayo clínico el remitir copia del contrato entre el patrocinador y la organización de investigación por contrato, institución de investigación e investigador principal, donde se establezcan las obligaciones de cada uno, el cual fue modificado por el Decreto Supremo Nº 006-2007-SA, no siendo exigible el contrato indicado para la aprobación del ensayo clínico correspondiente;

Que, mediante documento de vistos, el Jefe del Departamento de Investigación solicita se deje sin efecto la Resolución Jefatural Nº 137-INEN-2007 que aprobó el convenio para la ejecución de ensayo clínico;

Con la opinión favorable del Departamento de Investigación, con el visto bueno de la Subdirección General, y con las facultades conferidas por la Resolución Ministerial Nº 086-2007/MINSA, y Decreto Supremo Nº 001-2007-SA;

DR. LUIS MAS LÓPEZ

C.M.P. 22865 - R.N.E. 16511

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



000093

LMA

DR. LUIS MAS LÓPEZ
C.M.P. 22865 - R.N.E. 16511
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

SE RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Déjese sin efecto la Resolución Jefatural N° 137-INEN-2007 que aprobó el formato de "Convenio para la ejecución de Ensayo Clínico V.2"

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Carlos E. Vigil Rojas
Dr. Carlos E. Vigil Rojas
Director General

