

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 109-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de febrero del 2003

Visto el expediente 00002374-03, patrocinado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, solicitando la autorización de las enmiendas N° 1, 2 y 3 de fechas 17 de Mayo, 11 de Octubre y 12 de Noviembre del 2002 respectivamente del ensayo clínico FASE III titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA COMPARAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE UNA NUEVA FORMULACIÓN ORAL DE TERBINAFINA EN PACIENTES CON ONICOMICOSIS EN LAS UÑAS DE LOS PIES"**, según protocolo N° CSFO327L2303 con Resolución Directoral N°286-2002 de la DGSP de fecha 21 de Junio del 2002.

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;

Que asimismo la acotada 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, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

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° 017-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



