

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 111-2003-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de febrero del 2003

Visto el expediente 00002373-03, patrocinado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, solicitando la autorización de enmienda N° 4 de fecha 5 de Diciembre del 2002 del ensayo clínico titulado: "ESTUDIO COX189 TARGET: ESTUDIO INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, ESTRATIFICADO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON SOBRECARGA DE PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, DURANTE 52 SEMANAS, DE SEGURIDAD CLÍNICA GASTROINTESTINAL, PARA DEMOSTRAR QUE COX189(400mg/DÍA) REDUCE EL RIESGO DE DESARROLLAR ÚLCERAS COMPLICADAS COMPARADO CON MEDICACIONES AINEs (Naproxeno 500mg. 2 veces/día e ibuprofeno 800 mg. Tres veces/día) EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA Y OSTEOARTRITIS PARTE I", según protocolo N°CCOX1890117 (COX 400mg od versus naproxeno 500 mg. Bid) con Resolución Directoral N°375-2002 de la DGSP de fecha 30 de diciembre 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;

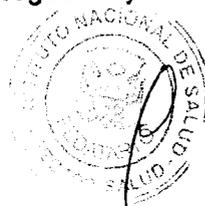
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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° 016-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR la enmienda N° 4 de fecha 5 de Diciembre del 2002 del ensayo clínico titulado: "ESTUDIO COX189 TARGET: ESTUDIO INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, ESTRATIFICADO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON SOBRECARGA DE PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, DURANTE 52 SEMANAS, DE SEGURIDAD CLÍNICA GASTROINTESTINAL, PARA DEMOSTRAR QUE COX189(400mg/DÍA) REDUCE EL RIESGO DE DESARROLLAR ÚLCERAS COMPLICADAS COMPARADO CON MEDICACIONES AINÉS (Naproxeno 500mg. 2 veces/día e ibuprofeno 800 mg. Tres veces/día) EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA Y OSTEOARTRITIS PARTE I", según protocolo N°CCOX1890117 (COX 400mg od versus naproxeno 500 mg. Bid) con Resolución Directoral N°375-2002 de la DGSP de fecha 30 de diciembre del 2002, patrocinado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**; el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.

Regístrese y comuníquese



Dr Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.

Lima,
676

27/12/2007

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-INS

