

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 123-2003-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de febrero del 2003



Visto el expediente 00002789-03, patrocinado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., solicitando la autorización de enmienda N° 2 de fecha 18 de Setiembre del 2002 del ensayo clínico titulado: "Estudio, multinacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia del ácido zoledrónico administrado por vía intravenosa en la prevención de fracturas osteoporóticas posteriores a una fractura de cadera" según protocolo N° CZOL446H2310 con Resoluciones Directorales N°333-2002 y N°349-2002 de la DGSP de fechas 10 de Octubre y 25 de Noviembre del 2002 respectivamente.

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° 027-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la enmienda N° 2 de fecha 18 de Setiembre del 2002 del ensayo clínico titulado: **"Estudio, multinacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia del ácido zoledrónico administrado por vía intravenosa en la prevención de fracturas osteoporóticas posteriores a una fractura de cadera"** según protocolo N° CZOL446H2310 con Resoluciones Directorales N°333-2002 y N°349-2002 de la DGSP de fechas 10 de Octubre y 25 de Noviembre del 2002 respectivamente, 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.- El estudio tiene como centro de investigación a:
Instituto de Ginecología - Estatal - Lima
Clínica San Felipe - PRIVADO - Lima
Hospital Guillermo Almenara - ESSALUD - Lima
Hospital Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima

Artículo 3.- 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.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

Regístrese y comuníquese

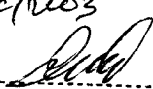



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud



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, 24/11/2003

686


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