OGA Técnica

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

13 MAR 2003
Reg. N°

REPUBLICA DEL PERU

N°. 136-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de marzo del 2003

Visto el expediente **00003109-03**, patrocinado por **Solvay Pharmaceuticals, Inc** y ejecutado por la **Universidad Peruana Cayetano Heredia** solicitando la **autorización de ampliación de centro** del ensayo clínico de **FASE III** titulado: **"Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2mg 3 veces por día de cilansetron durante 12 semanas seguido de un período de tratamiento re-randomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon"** según protocolo **N° S2413011** con Resolución Jefatural N° 100-2003-J-OPD/INS de fecha 19 de Febrero del 2003.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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° 032-2003-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO - SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - JEFATURA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR la **ampliación** de centro del ensayo clínico titulado: **"Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2mg 3 veces por día de cilansetron durante 12 semanas seguido de un período de tratamiento re-randomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon"** según protocolo **N° S2413011** con Resolución Jefatural N° 100-2003-J-OPD/INS de fecha 19 de Febrero del 2003, patrocinado por **Solvay Pharmaceuticals, Inc.** y ejecutado por la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA**, 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:
Hospital Nacional Dos de Mayo - MINSA - Lima
Hospital de Apoyo María Auxiliadora - MINSA - Lima
Hospital Santa Rosa - MINSA - Lima
Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA- Lima
Clínica San Borja - PRIVADO - Lima

Artículo 3.- La **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA** 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, 12/03/2003
713

Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0003-2001-J-OPD-INS