

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 147-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de marzo del 2003



Visto el expediente **00003993-03**, 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 2 mg 3 veces por día de cilansetron durante 12 semanas, seguido de un período de tratamiento rerandomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea”** según protocolo **S2413011** aprobado por el **Instituto Nacional de Salud** con **RJ N°100-2003** de fecha **19 de febrero del 2003**.

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° 044-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



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 2 mg 3 veces por día de cilansetron durante 12 semanas, seguido de un periodo de tratamiento rerandomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea" según protocolo S2413011 aprobado por el Instituto Nacional de Salud con RJ N°100-2003 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 adicional a:
Policlínico Peruano Japonés - 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, 17/03/2003
732

PABLO D. M. J. P. S. ASGNATE
RJ N° 100-2003