

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 167-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Marzo del 2003

Visto el expediente 00004776-03, patrocinado por MediGene AG y ejecutado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia solicitando la autorización de ampliación de centro del ensayo clínico de FASE III titulado: "Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon®E en el tratamiento de las verrugas genitales externas" según protocolo N° CT 1018 aprobado por el Instituto Nacional de Salud con RJ N°140-2003 de fecha 12 de marzo 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° 059-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del ensayo clínico titulado: "Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon®E en el tratamiento de las verrugas genitales externas" según protocolo N° CT 1018 aprobado por el Instituto Nacional de Salud con RJ N°140-2003 de fecha 12 de marzo del 2003, patrocinado por MediGene AG 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 centros de investigación adicionales a:

- Hospital IV Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD - Lima
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA - 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



[Handwritten Signature]
Dr. Luis Fernando Llanos Zevalaga
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, 25/03/2003

751

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ. N° 0303-2001-J-OPD-INS