

ste
dehr

OGATTORICA

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 168-2003-J-OPD/INS

Pa...

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Marzo del 2003



Visto el expediente 00004677-03, patrocinado por Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L. solicitando la autorización de enmienda del ensayo clínico de FASE II titulado: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble-Ciego, para Comparar el Efecto del L-454560 y el Placebo en Pacientes Adultos con Asma Crónica" según protocolo N° 013-01 con Resolución Directoral N° 341-2002 de la DGSP de fecha 30 de Octubre 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;

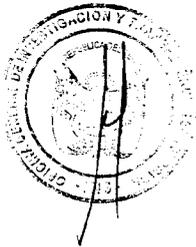
Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación 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° 057-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la enmienda del ensayo clínico titulado: **“Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble-Ciego, para Comparar el Efecto del L-454560 y el Placebo en Pacientes Adultos con Asma Crónica”** según protocolo N° 013-01 con Resolución Directoral N° 341-2002 de la DGSP de fecha 30 de Octubre del 2002, patrocinado por **Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L.**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 8 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:
➤ Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA - Lima

Artículo 3.- Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L. 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]
D. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: 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

752

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FELICITARIO
RJ N° 0380 2001-0000 INS