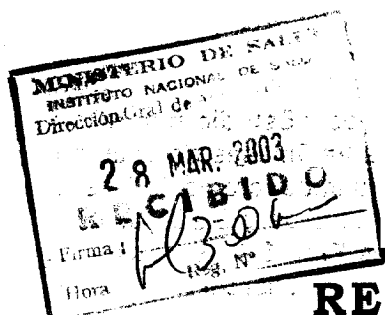


ObaTécnico

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 176-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de marzo del 2003



Visto el expediente 00004512-03, patrocinado por Novartis Biosciencias Perú S.A. solicitando la autorización de enmienda del ensayo clínico de FASE IV titulado: "Estudio naturalista, abierto, multicéntrico, de manejo a largo plazo, en pacientes $\geq$ 3 meses de edad con dermatitis atópica leve o moderada, utilizando Elidel (pimecrolimus) crema 1%" según protocolo N° CASM981C2420 con Resolución Directoral N° 358-2002 de la DGSP de fecha 6 de Diciembre 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; la misma que, con fecha 06 de Diciembre de 2002 mediante R.D. N° 358-2002, autoriza la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 054-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR la enmienda del ensayo clínico titulado: "Estudio naturalista, abierto, multicéntrico, de manejo a largo plazo, en pacientes $\geq$ 3 meses de edad con dermatitis atópica leve o moderada, utilizando Elidel (pimecrolimus) crema 1%" según protocolo N° CASM981C2420 con Resolución Directoral N° 358-2002 de la DGSP de fecha 6 de Diciembre del 2002, patrocinado por Novartis Biosciences Perú S.A., el mismo que tendrá una duración aproximada de 7 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:

- Hospital Nacional Alberto Sabogal - ESSALUD - Lima
- Clínica San Felipe - PRIVADO - Lima
- Instituto de Salud del Niño - MINSA - Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara - ESSALUD - Lima

Artículo 3.- Novartis Biosciences Perú 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, 28/03/2003

759
Sr PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R/ N. 0365-2001-1-CPD-INS