

06 Técnica

RACIONALIZACION

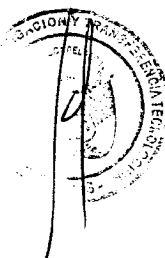
SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 228-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de abril del 2003



Visto el expediente 00005566-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, solicitando la extensión del ensayo clínico de Fase III titulado: **"Estudio prospectivo, abierto, multicéntrico e internacional de seguimiento de la eficacia y seguridad de Myfortic® (ERL080A) en receptores de transplante renal"**, según protocolo N° CERL080A2405-LA01, autorizado con Resolución Directoral 301-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas de fecha 22 de Julio 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 noviembre del 2002, mediante R.D. N° 343-2002 autorizaba 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° 081-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la extensión de tiempo del ensayo clínico titulado: “**Estudio prospectivo, abierto, multicéntrico e internacional de seguimiento de la eficacia y seguridad de Myfortic® (ERL080A) en receptores de transplante renal**” según protocolo N° **CERL080A2405-LA01** autorizado con Resolución Directoral 301-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas de fecha 22 de Julio del 2002, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, 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 a:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima

Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral 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.
821 Lima, 23/04/2003

Dr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 000-2001-1000-INS