

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

060 Técnica



Nº. 237-2003-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de abril del 2003



Visto el expediente 00006017-03, patrocinado y ejecutado por **Bristol-Myers Squibb Perú S.A.**, solicitando la extensión del ensayo clínico de Fase III titulado: **"Estudio de Fase III sobre la Seguridad y la Actividad Antiviral de Entecavir vs. Lamivudina en Adultos con Infección por Hepatitis B crónica y positivos para el Antígeno E de la Hepatitis B"**, según protocolo **AI463-022**, autorizado con Resolución Directoral 072-2001 de la Dirección General de Salud de las Personas de fecha 12 de Julio del 2001.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 28º, 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 099-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la extensión de tiempo del ensayo clínico titulado: **“Estudio de Fase III sobre la Seguridad y la Actividad Antiviral de Entecavir vs. Lamivudina en Adultos con Infección por Hepatitis B crónica y positivos para el Antígeno E de la Hepatitis B”** según protocolo **AI463-022** autorizado con Resolución Directoral 072-2001 de la Dirección General de Salud de las Personas de fecha 12 de Julio del 2001, patrocinado y ejecutado por **Bristol-Myers Squibb Perú 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 Guillermo Almenara Irgoyen- ESSALUD - Lima
- Clínica San Borja - PRIVADO - Lima

Artículo 3.- **Bristol-Myers Squibb Perú S.A.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral 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 todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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

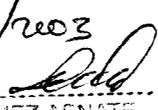
Regístrese y comuníquese




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
al acto al interesado.
Lima, 05/05/2003


Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
PREPAREDO
REVISADO