

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección General de Asesoría Jurídica
05 AGO. 2003
RECEBIDO
Reg. N°



Nº. 359-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Julio del 2003



Visto el expediente 000119000-03, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., solicitando la renovación de autorización del protocolo de Fase III titulado: "Estudio Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control placebo, con titulación forzada, de diseño factorial de 2 x 2, para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración a largo plazo de nateglinida y valsartan en la prevención de la diabetes y los trastornos cardiovasculares en los sujetos con tolerancia deficiente a la glucosa (IGT)", según protocolo CDJN608B2302.

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 26 de setiembre del 2002 mediante Resolución Directoral N° 330-2002, 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° 165-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR LA AUTORIZACIÓN a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. del ensayo clínico de Fase III titulado: "Estudio Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control placebo, con titulación forzada, de diseño factorial de 2 x 2, para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración a largo plazo de nateglinida y valsartan en la prevención de la diabetes y los trastornos cardiovasculares en los sujetos con tolerancia deficiente a la glucosa (IGT)" según protocolo CDJN608B2302, 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 IV Alberto Sabogal Sologuren– ESSALUD – Lima

Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU 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 Severo, en un plazo máximo de 24 horas de ocurrido el evento (vía fax 471-0179).
- 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 Zavelaga
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. Registro Nº... 202... Lima... 01.12.18


Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA