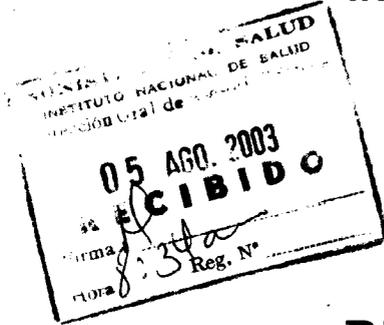


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06/ATEC/2003  
RACIONALIZACION



Nº. 360-2003-J-OPD /INS

## RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Julio del 2003

Visto el expediente 00011901-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.**, solicitando la extensión del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: **"Extensión de 6 meses del estudio naturalístico, abierto, multicéntrico, sobre manejo a largo plazo en pacientes  $\geq$  3 meses con dermatitis atópica leve o moderada utilizando ASM 981 (pimecrolimus) crema, 1%"**, según protocolo **CASM981C2420E1 LATAM**, autorizado con Resolución Directoral 358-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas de fecha 06 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, de acuerdo al artículo 34° inciso a) 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 del 2002, mediante Resolución Directoral N° 358-2002 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° 173 - 2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR la Extensión 1 del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: "Extensión de 6 meses del estudio naturalístico, abierto, multicéntrico, sobre manejo a largo plazo en pacientes  $\geq$  3 meses con dermatitis atópica leve o moderada utilizando ASM 981 (pimecrolimus) crema, 1%" según protocolo CASM981C2420E1 LATAM, autorizado con Resolución Directoral 358-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas de fecha 06 de Diciembre del 2002, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A., el mismo que tendrá una duración aproximada de 06 meses a partir de la fecha de autorización.**

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

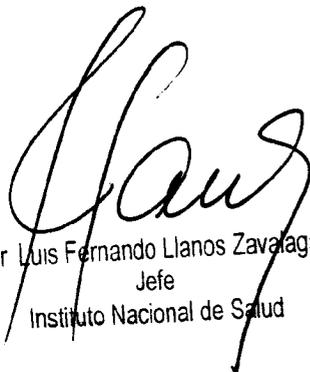
- Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD - Lima
- Clínica San Felipe - PRIVADO - Lima
- Instituto de Salud del Niño - MINSA - Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima

**Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES 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

**Artículo 4.-** Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

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. Registro N° 007 Lima 01/11/02



Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla  
FEDATARIA

## SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Pública**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-2529  
 e-mail: [cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
 Tizón y Bueno N° 276  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 463-9588  
 Fax: 463-9617  
 e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chomillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-6696  
 Fax: 467-1216  
 e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chomillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 467-0878  
 e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
 Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 423-4402  
 Fax: 423-4544  
 e-mail: [cansi@ins.gob.pe](mailto:cansi@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud**  
 Las Amapolas N° 350  
 Lince - Lima 14  
 Teléfono: 421-0146  
 Fax: 421-0146  
 e-mail: [censopas@ins.gob.pe](mailto:censopas@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chomillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 251-4406  
 e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR: NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.**

**TITULO DEL ENSAYO: "Extensión de 6 meses del estudio naturalístico, abierto, multicéntrico, sobre manejo a largo plazo en pacientes  $\geq$  3 meses con dermatitis atópica leve o moderada utilizando ASM 981 (pimecrolimus) crema, 1%".**

**N° DE PROTOCOLO: CASM981C2420E1 LATAM**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: AGOSTO 2003 A ENERO 2004**

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, Lima
- Clínica San Felipe, Lima
- Instituto de Salud del Niño, Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Formularios clínicos	Cuademillos	50	Cuademillos	
2	ASM981 1% Crema	Tubos x 50 g.	750	Tubos	ZO14 0902