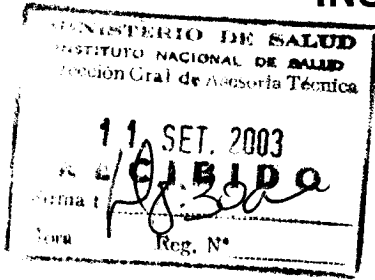


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

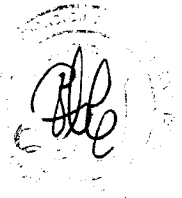
RACIONALIZACIÓN



Nº. 445-2003-J-OPD LNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Setiembre del 2003



Visto, el expediente 00013169-03, patrocinado y ejecutado por **Schering-Plough del Perú S.A.**, solicitando, en vía de regularización, la ampliación de centro del protocolo titulado: **"ESTUDIO PROSPECTIVO, ABIERTO PARA DOCUMENTAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE INFLIXIMAB EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA TRATADOS CON METOTREXATE"**, con número de protocolo Nº **PO2571**, autorizado mediante Resolución Directoral Nº 155-2001 y Resolución Directoral Nº 296-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas.

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; la misma que, con fecha 22 de noviembre del 2001 y 11 de julio del 2002, mediante R.D. Nº 155-2001 y Nº 296-2002 respectivamente, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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;

Que, con la finalidad de regularizar la autorización de ampliación de centro solicitada por Schering-Plough del Perú S.A. para incluir al Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, la misma que no fue formalizada por la Dirección General de Salud de las Personas, por lo que es necesario subsanar esta omisión;





Que, el artículo 17° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General señala que la autoridad puede disponer en el mismo acto administrativo que tenga eficacia anticipada a su emisión, solo si fuera más favorable a los administrados y siempre que no lesione derechos fundamentales o intereses de buena fe legalmente protegidos a terceros y existiera en la fecha a la que pretenda retrotraerse la eficacia del acto el supuesto de hecho justificativo para su adopción, supuestos que en este caso son concurrentes, por lo que procedería la regularización solicitada;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 208 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;

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 y la Resolución Ministerial N° 920-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a Schering-Plough del Perú S.A., en vía de regularización la Ampliación de Centro del ensayo clínico titulado: "ESTUDIO PROSPECTIVO, ABIERTO PARA DOCUMENTAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE INFLIXIMAB EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA TRATADOS CON METOTREXATE" según protocolo N° PO2571, el mismo que ya concluyó.

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

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima.

Regístrese y comuníquese



Aida Palacios
Dra. Aida C. Palacios Ramírez
Jefe (s)
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,

10/09/2003

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001-I-OPD-INS