

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 483-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Setiembre del 2003

Visto, el expediente 00015124-03, patrocinado y ejecutado por **Schering-Plough del Perú S.A.**, solicitando, en vía de regularización, la rectificación del número de protocolo 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"**, el mismo que figuraba como Nº PO2597, siendo el correcto el PO-2571, ensayo clínico que fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas, mediante Resolución Directoral Nº 155-2001 y Resolución Directoral Nº 296-2002 de fechas 22 de noviembre del 2001 y 11 de julio del 2002, respectivamente, fechas desde las cuales se incurrió en el error señalado.

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, autorizó la realización del ensayo clínico de vistos, con el número de protocolo materia de rectificación;

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 al mismo, 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 rectificar el error material incurrido al consignar el número de protocolo, evitando confusiones con aquél que podría corresponder a un ensayo clínico diferente, resulta necesario proceder a la rectificación;

Que, el artículo 201° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General señala que los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión, consideraciones que en este caso se producen, por lo que procedería la rectificación solicitada, con efectos desde el 22 de noviembre del año 2001, con la emisión de la Resolución Directoral N° 155-2001, emitida por la Dirección General de Salud de las Personas, del Ministerio de Salud;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 215 -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.- RECTIFICAR**, con efectos desde el 22 de noviembre de 2001, el número de protocolo 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"** de Protocolo N° PO2597 a Protocolo N° PO-2571.

Regístrese y comuníquese



*Aida Palacios*  
Dra. Aida C. Palacios Ramírez  
Jefe (e)

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, 02/10/2003



Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0363-2001-LORD-INS