

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 496-2003-J-OPD/Ins

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Octubre del 2003



Visto el expediente 00016574-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, solicitando la renovación de autorización del protocolo de Fase II titulado: "ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DURANTE 12 SEMANAS CON ASM981 30 MG DOS VECES AL DÍA ADMINISTRADO POR VÍA ORAL EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL SEVERO", según protocolo CASM981D2201.

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 06 de noviembre del 2002 mediante Resolución Directoral Nº 342-2002, autoriza 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;

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 237-2003-DG-OGITT-OPD/Ins



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la renovación del ensayo clínico de Fase II titulado: **“ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DURANTE 12 SEMANAS CON ASM981 30 MG DOS VECES AL DÍA ADMINISTRADO POR VÍA ORAL EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL SEVERO”** según protocolo CASM981D2201, el mismo que tendrá una duración aproximada de 07 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – Lima
- Clínica San Felipe – PRIVADO - 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 265-0478).
- 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



Aida C. 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, 14/10/2003

Pablo D. Rodríguez Asnate
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0361-0003-000-INS