

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Contenido

ste
Dobson

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Organismo Público Descentralizado
de la Dirección General de Salud de las Personas
28 OCT. 2003
LIBADO
Reg. N°



N° 527-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Octubre del 2003



Visto el expediente 00017262-03, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERÚ**, solicitando la extensión de tiempo del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: **“Una comparación doble-ciego controlada con placebo, aleatorizada de la eficacia y seguridad de celecoxib 200 mg y Celecoxib 400 mg QD en el tratamiento de los signos y síntomas de la artritis Psoriásica”**, según protocolo N49-01-02-202, autorizado con Resoluciones Directorales N° 234-2002, 260-2002 y 335-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas con fechas 22 de febrero, 8 de abril y 15 de octubre del 2002 respectivamente.

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 fechas 19 de marzo y 30 de diciembre del 2002, mediante Resoluciones Directorales N° 251-2002 y 369-2002 respectivamente, 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 Tecnológica, según el informe N° 248-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la Extensión de tiempo del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: “Una comparación doble-ciego controlada con placebo, aleatorizada de la eficacia y seguridad de celecoxib 200 mg y Celecoxib 400 mg QD en el tratamiento de los signos y síntomas de la artritis Psoriásica” según protocolo N49-01-02-202, autorizado con Resoluciones Directorales N° 234-2002, 260-2002 y 335-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas con fechas 22 de febrero, 8 de abril y 15 de octubre del 2002 respectivamente, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERÚ**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 11 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA - Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA - Lima

Artículo 3.- PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERÚ, 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



Regístrese y comuníquese



Aida Palacios
Dra. Aida C. Palacios Ramirez
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,

29/10/2003

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE