

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 533-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 04 de Noviembre del 2003

Visto el expediente 00017592-03, patrocinado y ejecutado por SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A., solicitando la extensión de tiempo del ensayo clínico de Fase IV 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 PO-2571, autorizado con Resolución Directoral N° 296-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas con fecha 11 de julio 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 fechas 11 de julio del 2002, mediante Resolución Directoral N° 296-2002, 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 Transparencia Tecnológica, según el informe N° 249-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la Extensión de tiempo del ensayo clínico de Fase IV 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 PO-2571, autorizado con Resolución Directoral N° 296-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas con fechas 11 de julio del 2002, patrocinado y ejecutado por SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A., el mismo que tendrá una duración aproximada de 07 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo - ESSALUD - Arequipa

Artículo 3.- SCHERING-PLOUGH DEL 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



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. Registro N° 090 Lima 05/11/03
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alcala
SECRETARÍA