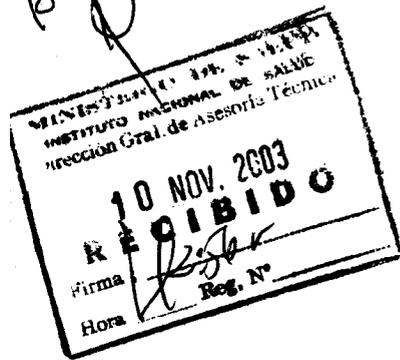


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACIÓN



Nº. 542-2003-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 06 de Noviembre del 2003



Visto el expediente 00018009-03, patrocinado por Fujisawa Healthcare, Inc. y ejecutado por el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins solicitando la autorización de ampliación de centro del ensayo clínico de FASE IIIB titulado: "Estudio comparativo de fase 3, randomizado, doble ciego de Micafungin (FK463) versus Fluconazol para el tratamiento de esofagitis candidiásica" según protocolo N° 03-7-005, autorizado con Resolución Jefatural 481-2003 del Instituto Nacional de Salud con fecha 24 de setiembre del 2003.

**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, el inciso a) del artículo 34° 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;

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 Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 253 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**

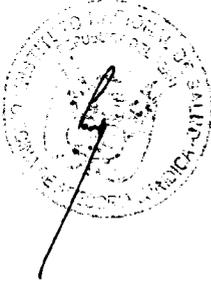


**Artículo 1.-** AUTORIZAR la ampliación de centro del ensayo clínico titulado: “Estudio comparativo de fase 3, randomizado, doble ciego de Micafungin (FK463) versus Fluconazol para el tratamiento de esofagitis candidiásica” según protocolo N° 03-7-005, patrocinado por Fujisawa Healthcare, Inc. y ejecutado por el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- ◆ Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD – Lima

**Artículo 3.-** El Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 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 toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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 Ramirez*  
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. Registro N° 094 Lima 07/11/07  
Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla  
FEDATARIA