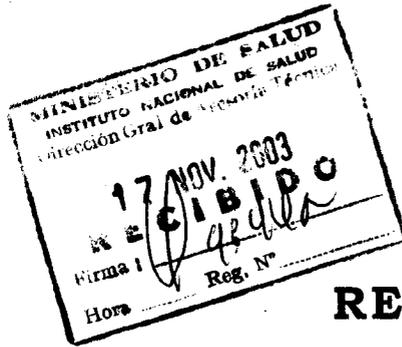


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Obstetricia
RACIONALIZACION



Nº. 552-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Noviembre del 2003

Visto el expediente 00018361-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.**, solicitando la extensión de tiempo del ensayo clínico de Fase IV titulado: "ESTUDIO AL EATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (4 mg y 8 mg) ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA A PACIENTES CON HIPERCALCEMIA RECIDIVAMNTE O REFRACTARIA, INDUCIDA POR NEOPLASIA", según protocolo CZOL446D2404, autorizado con Resolución Directoral N° 336-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas con fecha 15 de octubre 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 fecha 15 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral N° 336-2002, 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 Transferencia Tecnológica, según el informe N° 260 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la Extensión de tiempo del ensayo clínico de Fase IV titulado: “ESTUDIO AL EATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (4 mg y 8 mg) ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA A PACIENTES CON HIPERCALCEMIA RECIDIVAMNTE O REFRACTARIA, INDUCIDA POR NEOPLASIA” según protocolo CZOL446D2404, autorizado con Resolución Directoral N° 336-2002 de la Dirección General de Salud de las Personas con fecha 15 de octubre del 2002, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.**, 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 Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
- Instituto de Enfermedades Neoplásicas – MINSA - Lima

Artículo 3.- **NOVARTIS BIOSCIENCES 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 (a)
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° 123 Lima 14/11/03
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alcostilla
PEDATARIA