

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION



Nº. 622-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Diciembre del 2003



Visto el expediente 00016183-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.**, solicitando la autorización del protocolo de Fase IIIB titulado: "Evaluación de la respuesta y productividad laboral durante el tratamiento con Tegaserod 6 mg b.i.d. en pacientes peruanos con Síndrome de Intestino Irritable predominio estreñimiento (SII-E)", con número de protocolo CHTF919 ACO01 PROD.

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;

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 271 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.** la realización del ensayo clínico de Fase IIIB titulado: "Evaluación de la respuesta y productividad laboral durante el tratamiento con Tegaserod 6 mg b.i.d. en pacientes peruanos con Síndrome de Intestino Irritable predominio estreñimiento (SII-E)" según protocolo CHTF919 ACO01 PROD, 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 a:

- Asociación Peruano Japonesa – PRIVADO - Lima.
- Clínica San Felipe – PRIVADO – Lima.
- Clínica Internacional – PRIVADO – Lima.
- Centro Médico Corpac – PRIVADO – Lima.
- Clínica Maison de Santé – PRIVADO – Lima.
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA – Lima.
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima.
- Centro Médico Naval – Marina de Guerra del Perú - Lima
- Hospital Central de la Policía Nacional del Perú - Policía Nacional del Perú – Lima.
- Hospital Nacional Daniel A. Carrión – 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 Severo.
- 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



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,

04/12/2003

*Aida Palacios*  
Dra. Aida C. Palacios Ramirez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0363-2001-J-CPD-INS