

RACIONALIZACION

Handwritten signature

SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 647-2003-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Diciembre del 2003

Visto el expediente 00020455-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCIAS PERÚ S.A.**, solicitando la renovación de autorización del protocolo titulado: **“Extensión de 6 meses del estudio naturalístico, abierto, multicéntrico, sobre manejo a largo plazo en pacientes >= 3 meses con dermatitis atópica leve o moderada utilizando ASM 981 (pimecrolimus) crema, 1%”,** según protocolo CASM981C2420E1 LATAM.

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 293-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. la renovación del ensayo clínico titulado: "Extensión de 6 meses del estudio naturalístico, abierto, multicéntrico, sobre manejo a largo plazo en pacientes \geq 3 meses con dermatitis atópica leve o moderada utilizando ASM 981 (pimecrolimus) crema, 1%" según protocolo CASM981C2420E1 LATAM, el mismo que tendrá una duración de 06 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren – ESSALUD – Lima
- Clínica San Felipe – PRIVADO – Lima
- Instituto de Salud del Niño – MINSA – Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen – ESSALUD - 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, en un plazo máximo de 24 horas de ocurrido el evento (vía fax 265-0478).
- 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 Romiró
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, 15/11/2003

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ 11 0303-2001-ICPD-INS