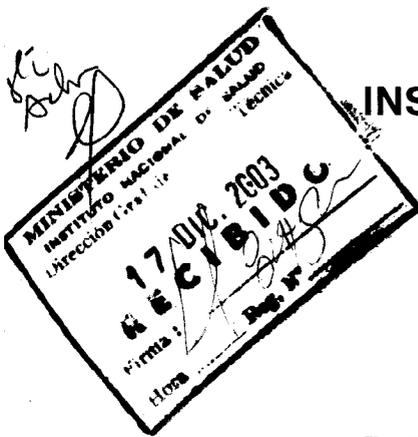


RACIONALIZACION

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 648-2003-J-OPD LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Diciembre del 2003



Visto el expediente 00015299-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCIAS PERÚ S.A.**, solicitando la autorización del protocolo titulado: "Evaluación de 24 semanas, multicéntrica, aleatorizada, doble-ciego, con control placebo y activo, en grupos paralelos, de la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la fórmula de Exelon® Parches Transdérmicos una vez al día en pacientes con probable enfermedad de Alzheimer (MMSE 10-20)", el cual incluye la Extensión abierta de 28 semanas según protocolo CENA713D 2320E1.

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 296 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. la realización del ensayo clínico titulado: **“Evaluación de 24 semanas, multicéntrica, aleatorizada, doble-ciego, con control placebo y activo, en grupos paralelos, de la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la fórmula de Exelon® Parches Transdérmicos una vez al día en pacientes con probable enfermedad de Alzheimer (MMSE 10-20)”**, el cual incluye la **Extensión abierta de 28 semanas** según protocolo **CENA713D 2320E1**, 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:

- Clínica Anglo Americana – PRIVADO – Lima.
- Clínica San Felipe – PRIVADO – Lima.
- Clínica San Pablo – PRIVADO – 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



Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

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.
Lima, 15/11/2023



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.I. N° 0368-2021-0000-INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censl@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Evaluación de 24 semanas, multicéntrica, aleatorizada, doble-ciego, con control placebo y activo, en grupos paralelos, de la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la fórmula de Exelon® Parches Transdérmicos una vez al día en pacientes con probable enfermedad de Alzheimer (MMSE 10-20)" incluye Extensión abierta de 28 semanas

N° DE PROTOCOLO: CENA713D 2320E1

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2003 A MARZO 2006

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Anglo Americana, Lima / Dr. Juan Altamirano
- Clínica San Felipe, Lima / Dr. Roberto Salinas
- Clínica San Pablo, Lima / Dra. Pilar Mazzetti

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO | PRESENTACION | CANTIDAD | UNIDADES | N° LOTE |
|----|------------------------------|---|----------|----------|---------------|
| 1 | Exelon Parches Transdérmicos | Caja x 36 parches (5, 10 o 20 cm ²) | 14 580 | PARCHES | No disponible |
| 2 | Exelon Parches Placebo | Caja x 36 parches (5, 10 o 20 cm ²) | 4860 | PARCHES | No disponible |
| 3 | Exelon Cápsulas | Frasco x 70 cápsulas (1.5, 3, 4.5 y 6mg) | 4760 | Cápsulas | No disponible |
| 4 | Exelon Cápsulas Placebo | Frasco x 70 cápsulas | 14210 | Cápsulas | No disponible |
| 5 | Kits de Laboratorio | | 300 | Kits | |

