

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 652-2003-J-OPD / JNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Diciembre del 2003

Visto, el expediente 00020241-03, patrocinado y ejecutado por **AVENTIS PHARMA S.A.**, solicitando, en vía de regularización, la autorización de las Enmiendas 1 y 2 de fechas 01 de julio y 23 de diciembre del 2002 respectivamente, realizadas al ensayo clínico titulado: **"Estudio multinacional, multicéntrico, randomizado, abierto, para establecer el método óptimo para iniciar y mantener la terapia con Lantus (insulina glargina) basado en la comparación de dos algoritmos de tratamiento para determinar el óptimo control metabólico, la seguridad, y la satisfacción en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo I"**, autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas mediante Resolución Directoral N° 294-2002 con fecha 05 de julio 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, 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; la misma que, con fecha 05 de julio del 2002 mediante R.D. N° 294-2002, autorizó 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 al mismo, 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;

Que, con la finalidad de regularizar las enmiendas realizadas al estudio clínico de vistos, las mismas que no fueron formalizados por la Dirección General de Salud de las Personas, es necesario subsanar dicha omisión, con la autorización respectiva;





Que, el artículo 17° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General señala que la autoridad puede disponer en el mismo acto administrativo que tenga eficacia anticipada a su emisión, solo si fuera más favorable a los administrados y siempre que no lesione derechos fundamentales o intereses de buena fe legalmente protegidos a terceros y existiera en la fecha a la que pretenda retrotraerse la eficacia del acto el supuesto de hecho justificativo para su adopción, supuestos que en este caso son concurrentes, conforme a los antecedentes que obran en el expediente administrativo de vistos, por lo que procedería la regularización solicitada;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 288 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;

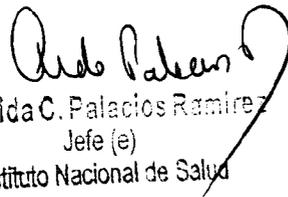
De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA y la Resolución Ministerial N° 920-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR, en vía de regularización, las Enmiendas 1 y 2 de fechas 01 de julio y 23 de diciembre del 2002 respectivamente, del ensayo clínico titulado: “**Estudio multinacional, multicéntrico, randomizado, abierto, para establecer el método óptimo para iniciar y mantener la terapia con Lantus (insulina glargina) basado en la comparación de dos algoritmos de tratamiento para determinar el óptimo control metabólico, la seguridad, y la satisfacción en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo I**” según protocolo HOE 901/3505, el mismo que ya concluyó.

Regístrese y comuníquese




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, 18/12/2003


Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2003-DG-OPD-INS