

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

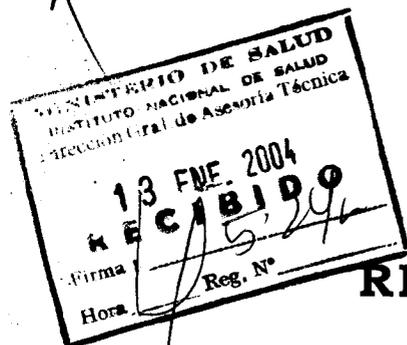
RACIONALIZACION



Nº. 008-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Enero del 2004



Visto el expediente 00018265-03, patrocinado y ejecutado por Bristol-Myers Squibb Perú S.A. , solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Un Estudio Abierto, Multicéntrico de la Efectividad de Aripiprazol en el Manejo de pacientes Adultos Externos con Esquizofrenia Tratados en la Práctica Psiquiátrica General", según protocolo CN138120.

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;

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° 001 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Bristol-Myers Squibb Perú S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“Un Estudio Abierto, Multicéntrico de la Efectividad de Aripiprazol en el Manejo de pacientes Adultos Externos con Esquizofrenia Tratados en la Práctica Psiquiátrica General”**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 06 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de investigación a:

- Consultorio Particular, situado en Av. Camino Real 493 Oficina 10B San Isidro – PRIVADO – Lima.
- Clínica San Lucas – PRIVADO – Lima.
- Consultorio Particular, situado en Calle Porta 170 Oficina 701 Miraflores – PRIVADO – Lima.



Artículo 3.- Bristol-Myers Squibb Perú S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

Regístrese y comuníquese



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe

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.



13 / 1 / 2004

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0365-2001-1-00PD-INS