

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección General de Asesoría Técnica  
24 FEB 2004  
RECEBIDO  
Firma  
Hora



Nº. 106-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 20 de Febrero del 2004



Visto el expediente 00018265-03, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.** solicitando la autorización de ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, de **FASE IV** 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**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural 008-2004-J-OPD/INS con fecha 12 de enero del 2004.



**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° 057 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR** la ampliación de centro 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, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.**, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- ◆ Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD – 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 ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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



*[Signature]*  
Dr. Cesar G. Naquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO que la presente copia  
fotostática es fiel al original  
que he tenido a mi cargo y que he devuelto  
en el presente momento.  
Lima, 23/II/2004

*[Signature]*  
Sr. PABLO D. FIGUEROA DUEZASNATE  
FIDATARIO  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO