0641

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
20 ABR. 2004
RECIBIDO
Firma
Hora

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 253-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Abril del 2004

Visto el expediente **00004030-04**, patrocinado y ejecutado por **Novartis Biosciences Perú S.A.**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO DE 05 AÑOS DE DURACION, MULTICENTRICO, ABIERTO, EN GRUPOS PARALELOS ALEATORIZADO, PARA DEMOSTRAR LA SEGURIDAD A CORTO Y LARGO PLAZO DEL ELIDEL (PIMECROLIMUS, ASM981) CREMA 1% EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATOPICA DE LEVE A MODERADA EN NIÑOS PEQUEÑOS (3 - < 12 MESES DE EDAD)**, con protocolo **CASM981C2306**, según solicitud del 24 de febrero de 2004.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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 del Centro Nacional de Fármacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 500-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 122 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Jurídica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
20 ABR. 2004
RECIBIDO
Hora Firma

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO - DIRECTOR BALOY

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - JEFATURA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **Novartis Biosciences Perú S.A.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO DE 05 AÑOS DE DURACION, MULTICENTRICO, ABIERTO, EN GRUPOS PARALELOS ALEATORIZADO, PARA DEMOSTRAR LA SEGURIDAD A CORTO Y LARGO PLAZO DEL ELIDEL (PIMECROLIMUS, ASM981) CREMA 1% EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATOPICA DE LEVE A MODERADA EN NIÑOS PEQUEÑOS (3 - < 12 MESES DE EDAD)**, con protocolo **CASM981C2306**, según solicitud del 24 de febrero de 2004, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Clínica El Golf– PRIVADO – Lima
- Clínica Maisón de Santé - PRIVADO – Lima
- Clínica San Borja - PRIVADO - LIMA
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati – Lima
- Instituto Especializado de Salud del Niño - 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 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 Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (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.

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

Dr. César G. Náquira Velarde
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.
Lima, 20 ABR 2004

Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ. N° 0363-2001-OPD-INS

Instituto Nacional de Salud

"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN 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: 467-6696
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: censi@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 PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio de 5 años de duración, multicéntrico, abierto, en grupos paralelos, aleatorizado, para demostrar la seguridad a corto y largo plazo de Elidel (pimecrolimus, ASM981) crema 1% en el tratamiento de la dermatitis atópica de leve a moderada en niños pequeños (3 – < 12 meses de edad)."

N° DE PROTOCOLO: CASM981C2306.

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE MAYO DE 2004 A ABRIL DE 2010

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

1. Clínica El Golf, Investigador Principal: Dr. Gustavo Camino
2. Clínica Maisón de Santé, Investigador Principal: Dr. Héctor Cáceres
3. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati M., Investigador Principal: Dra. Celia Moisés
4. Instituto Especializado de Salud del Niño, Investigador Principal: Dra. Rosalía Ballona
5. Clínica San Borja, Investigador Principal: Dra. Rosa Inés Castro

No.	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Laptops	Unidad	5	5 laptops	No Disponible
2	Elidel crema 1% (pimecrolimus crema 1%)	Tubos de 50 gramos	912	912 tubos	No disponible
3	Documentación en general (folletos, etc)	Páginas	No disponible	No disponible	No disponible

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD SECRETARIA