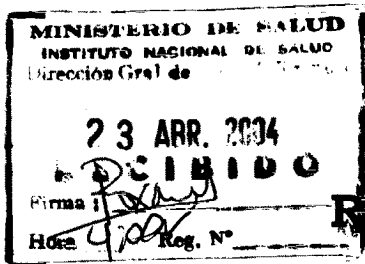
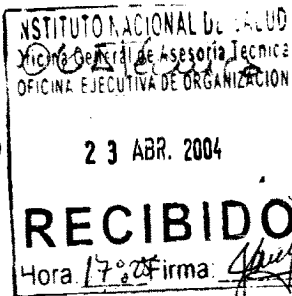


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 274-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Abril del 2004



Visto el expediente 00007682-04, patrocinado y ejecutado por **SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.**, en el cual solicitan el cambio de investigador principal del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO Y CONTROLADO DE POSACONAZOL (SCH 56592) COMPARADO CON TRATAMIENTOS AZOLICOS DE ADMINISTRACIÓN HABITUAL PARA LA PREVENCIÓN DE MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES NEUTROPENICOS DE ALTO RIESGO"**, con protocolo P01899.

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 146-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A. el cambio de investigador principal del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO Y CONTROLADO DE POSACONAZOL (SCH 56592) COMPARADO CON TRATAMIENTOS AZOLICOS DE ADMINISTRACIÓN HABITUAL PARA LA PREVENCIÓN DE MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES NEUTROPENICOS DE ALTO RIESGO"** según solicitud de fecha 14 de abril del presente año.

Artículo 2.- El estudio tendrá como centro de investigación a:

- Instituto de Enfermedades Neoplásicas – Dr. Luis Casanova Márquez



Artículo 3.- SCHERING-PLOUGH DEL PERU 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.



Regístrese y comuníquese

Náquira
.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO : Que la presente copi
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a mi cargo y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima,

20 ABR 2004
Asnate
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-3-OPD-INS