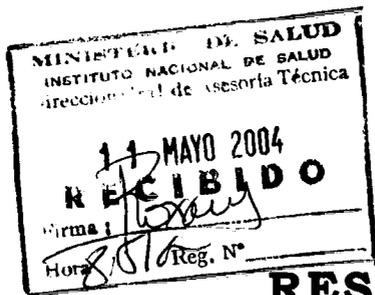


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

005/tecnica



Nº. 321-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00007944-04, patrocinado por y ejecutado por **Novartis Biosciences Perú S.A.**, solicitando la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento durante 12 semanas con ASM981 30mg dos veces al día, administrado por vía oral en pacientes con asma bronquial severo"**, según protocolo **CASM981D2201**, el cual fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas mediante Resolución Directoral N° 342-2002 DGSP del 6 de noviembre de 2002 y por el **Instituto Nacional de Salud** mediante Resolución Jefatural N° 496-2003-J-OPD/INS con fecha 13 de octubre de 2003, según solicitud de fecha 19 de abril de 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° 156-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a Novartis Biosciences Perú S.A.** la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento durante 12 semanas con ASM981 30mg dos veces al día, administrado por vía oral en pacientes con asma bronquial severo”** según protocolo CASM981D2201, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Clínica San Felipe – PRIVADO – Lima
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – Lima

**Artículo 3.- Novartis Biosciences Perú S.A.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de emitida la presente resolución.
- 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



*[Firma manuscrita]*  
.....  
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, 10 MAY 2004

*[Firma manuscrita]*  
Sr PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0568-2001-1-OPD-INS