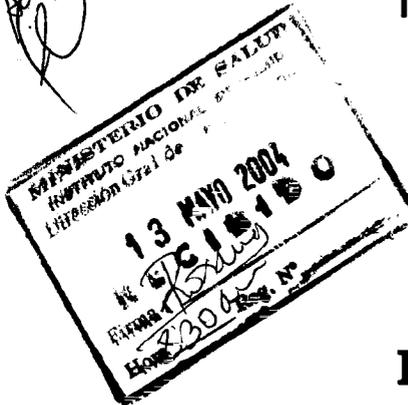


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

00AT



Nº. 326-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00008905-04, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE MYFORTIC™ (ERL080A) EN LOS RECEPTORES DE UN TRANSPLANTE RENAL"**, según protocolo **CERL080A2405-LA01**, el cual fue autorizado por la **Dirección General de Salud de las Personas** con Resolución Directoral N° 301 -2002 con fecha 23 de julio de 2002 y por el **Instituto Nacional de Salud** mediante Resolución Jefatural N° 228-2003-J-OPD/INS con fecha 22 de abril de 2003.

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, establece que 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;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 177 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

14 MAYO 2004

RECIBIDO

hora 5:44 Firma

Handwritten signature and date 14-05-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE MYFORTIC™ (ERL080A) EN LOS RECEPTORES DE UN TRANSPLANTE RENAL"** según protocolo CERL080A2405-LA01, 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:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD – Lima

Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU 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



[Signature]
.....
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 la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.

Lima,

12 MAY 2004

.....
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE

FEDATARIO

RJ N° 0363-2001-J-OPD-INS