

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
25 JUN. 2004
Hora: 9:18 Reg. N°

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
28 JUN. 2004
RECIDIDO
Hora: Firma:

Nº. 424-2004-J-OPD/JWS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Junio del 2004



Visto el expediente 00005396-04, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA, titulado: "ESTUDIO CLÍNICO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, DE 4 SEMANAS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA DE TEGASEROD EN EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE PACIENTES DE SEXO FEMENINO CON SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII), EXCLUYENDO A LAS QUE PADECEN SII CON DIARREA CON SÍNTOMA PREDOMINANTE", según protocolo CHTF919A2417.

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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 469-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 227 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

JWS
28-06-04





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

COPIA FOTOSTÁTICA: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto interesado. Registro N° Lima 23/06/004

Bach. Centin: Yenny Ujasahuanga Nuñez
FEDATARIA

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IIIA** titulado: **“ESTUDIO CLÍNICO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, DE 4 SEMANAS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA DE TEGASEROD EN EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE PACIENTES DE SEXO FEMENINO CON SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII), EXCLUYENDO A LAS QUE PADECEN SII CON DIARREA CON SÍNTOMA PREDOMINANTE”**, según protocolo **CHTF919A2417**, el mismo que tendrá una vigencia de 07 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Clínica Ricardo Palma – PARTICULAR – Lima
- Clínica San Pablo – PARTICULAR – Lima
- Policlínico Peruano Japonés – PARTICULAR – Lima
- Centro de Especialidades Médicas San Borja – PARTICULAR - Lima
- Clínica Maison de Santé del Este – PARTICULAR - Lima



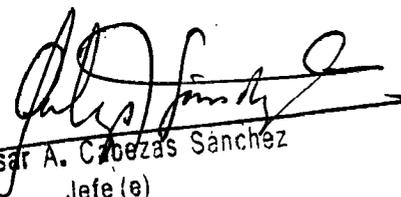
Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. queda en la obligación de:

- 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.

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 A. Czozeas Sanchez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO 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: cnlspp@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 CLÍNICO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, DE 4 SEMANAS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA DE TEGASEROD EN EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE PACIENTES DE SEXO FEMENINO CON SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII), EXCLUYENDO A LAS QUE PADECEN SII CON DIARREA COMO SÍNTOMA PREDOMINANTE"

N° DE PROTOCOLO: CHTF919A2417

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: Mayo 2004 a Diciembre del 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

1. **Clínica Maison de Santé del Este, Investigador: Dr. Max Yoza**
2. **Policlínico Peruano Japonés, Investigador: Dr. José Watanabe**
3. **Clínica San Pablo, Investigador: Dr. Raúl Komazona**
4. **Clínica Ricardo Palma, Investigador: Dr. Víctor Monge**
5. **Centro de Especialidades Médicas San Borja, Investigador: Dra. Guadalupe Peralta**

No.	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Medicación del estudio (Tegaserod)	Frascos	100	100	N/A
2	Kits de material de laboratorio	Agujas, tubos de ensayo, vacutainers, pipetas, frascos colectores de orina, tubos de transporte, guantes, ligadura, difsafe, sachets de alcohol, láminas porta objetos, dipstick transportadores de láminas porta objetos Kits de embarazo	100	100	No disponible
3	Laptops		05	05	N/A
4	Manual de laboratorio	Páginas	No disponible	No disponible	N/A
5	Papelería en general	Páginas	No disponible	No disponible	N/A

