

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 491-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Julio del 2004



Visto el expediente 00004031-04, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIA titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE 6 SEMANAS, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON MEDICAMENTOS DE ASPECTO SIMILAR, PARA EVALUAR EL EFECTO DE TEGASEROD ADMINISTRADO 2mg TRES VECES POR DÍA Y 6mg TRES VECES POR DÍA SOBRE LOS SÍNTOMAS DE LA DISPEPSIA EN PACIENTES DIABÉTICOS CON SÍNTOMAS DE GASTROPATÍA DIABÉTICA" según protocolo CHTF919G2203 autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N°240-2004-J-OPD/INS con fecha 5 de abril del 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;

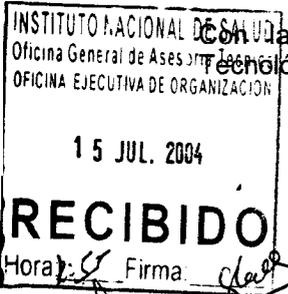
Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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;

Handwritten signature and date: 15-07-04

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° 282 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



Handwritten signature and date: 15 Julio 04 15:35 pm

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase II, titulado: “ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE 6 SEMANAS, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON MEDICAMENTOS DE ASPECTO SIMILAR, PARA EVALUAR EL EFECTO DE TEGASEROD ADMINISTRADO 2MG TRES VECES POR DÍA Y 6MG TRES VECES POR DÍA SOBRE LOS SÍNTOMAS DE LA DISPEPSIA EN PACIENTES DIABÉTICOS CON SÍNTOMAS DE GASTROPATÍA DIABÉTICA” según protocolo CHTF919G2203, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de investigación adicional 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 semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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
Que la presente copia fotostática es exactamente igual a la original que he tenido a la vista y que he devuelto por el acto de fe.
Registro N° Lima

Bach. Contab. Yojany Llacahuanga Nuñez
FEDATARIA

06/04/009