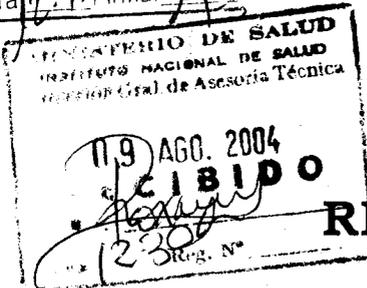


10 AGO. 2004

RECIBIDO

Horario Firma



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 598-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 05 de Agosto del 2004

Visto el expediente 00014668-04, patrocinado por **MediGene AG** y ejecutado por la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIB**, titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, DE TRES GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE 3, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD CLINICA DE POLYPHENON®E, EN EL TRATAMIENTO DE LAS VERRUGAS GENITALES EXTERNAS"**, según protocolo CT 1018, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 140 y 402-2003-J-OPD/INS de fecha 12 de marzo y 15 de agosto del 2003.

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, establece que 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 273-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Handwritten signature]

26-08-04.



DIGITADO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIB titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, DE TRES GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE 3, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD CLINICA DE POLYPHENON®E, EN EL TRATAMIENTO DE LAS VERRUGAS GENITALES EXTERNAS" según protocolo CT-1018, el mismo que tendrá una vigencia hasta el mes de marzo del 2005.



Artículo 2.- El estudio tiene como centros de investigación adicionales a:

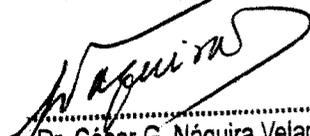
- Hospital Nacional Daniel Alcides Carrion - MINSAL - Lima
- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSAL - Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
- Hospital Nacional Hipólito Unanue - MINSAL - Lima

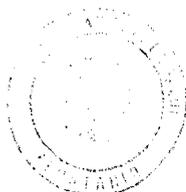
Artículo 3.- La Universidad Peruana Cayetano Heredia queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral 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




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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Copia fotostática es exactamente igual a la vista y no se demerita.
Lima 06/08/04