SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoria Tecnic...
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACION
20 AGO. 2004
RECIBIDO
Hora ____ Firma: ____

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de ...
19 AGO. 2004
RECIBIDO
Firma:
Hora 10:06 Reg. N°

REPUBLICA DEL PERU

N°. 619-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Agosto del 2004

Visto el expediente **00012099-04**, patrocinado por **AVENTIS PHARMACEUTICALS INC.** y ejecutado por **AVENTIS PHARMA S.A.,** en la cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IIIB** titulado: **"GLIMEPIRIDA FRENTE A METFORMINA COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2: UN ESTUDIO DE COMPARACIÓN A SIMPLE CIEGO"**, según protocolo **HOE 490/4038**, el cual fue autorizado por el **Instituto Nacional de Salud** mediante Resolución Jefatural N° 229-2003-J-OPD/INS con fecha 22 de Abril del 2003.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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° 235-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

14.09.04.

DIGITADO

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **AVENTIS PHARMA S.A.** la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIB**, titulado: **"GLIMEPIRIDA FRENTE A METFORMINA COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2: UN ESTUDIO DE COMPARACIÓN A SIMPLE CIEGO"** según protocolo **HOE 490/4038** el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA, Lima
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - Essalud, Lima
- Instituto de Salud del Niño - MINSA, Lima
- Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé - MINSA, Lima

Artículo 3.- **AVENTIS PHARMA 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

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

18/08/004