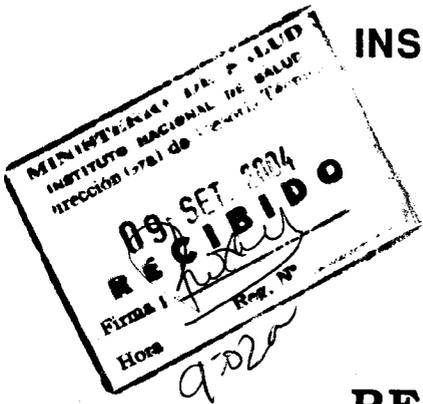


06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 647-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00016285-04, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL PLACEBO, CON TITULACION FORZADA, DE DISEÑO FACTORIAL DE 2 X 2, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACION A LARGO PLAZO DE NATEGLINIDA Y VALSARTAN EN LA PREVENCIÓN DE LA DIABETES Y LOS TRASTORNOS CARDIOVASCULARES EN LOS SUJETOS CON TOLERANCIA DEFICIENTE A LA GLUCOSA (IGT)", según protocolo CDJN608B2302, el cual fue autorizado por el la Dirección General de Salud de la Personas (DGSP), mediante Resolución Directoral N° 330-2002 de fecha 26 de setiembre del 2002 y por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 359-2003 de fecha 30 de julio 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica según el Informe N° 301-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



*Jusl*  
14-09-041



DIGITADO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. del ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL PLACEBO, CON TITULACION FORZADA, DE DISEÑO FACTORIAL DE 2 X 2, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACION A LARGO PLAZO DE NATEGLINIDA Y VALSARTAN EN LA PREVENCIÓN DE LA DIABETES Y LOS TRASTORNOS CARDIOVASCULARES EN LOS SUJETOS CON TOLERANCIA DEFICIENTE A LA GLUCOSA (IGT)" según protocolo CDJN608B2302, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Hospital Nacional IV Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD - Lima

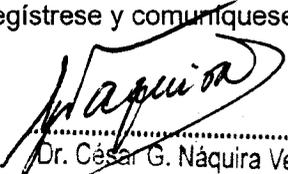


Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. queda en la obligación de:

- 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



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



08/09/2004