



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 701-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Setiembre del 2004

Visto el expediente N° 00016390-04, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTER AMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERU**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIA** titulado: **"ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO PARALELO Y COMPARADOR ACTIVO CUYA FINALIDAD ES EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE CELECOXIB EN SUSPENSIÓN COMPARADO CON NAPROXENO EN SUSPENSIÓN EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL"**, según protocolo **N49-01-02-195**, el cual fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas de fecha del 22 de julio del 2002 con Resolución Directoral 299-2002 y por el Instituto Nacional de Salud (INS), mediante Resolución Jefatural 417-2003-J-OPD/INS de fecha 28 de agosto del 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° 322 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



Book: Contab. Yegany Hrachakchyan, 1992,
 Pl. 160348