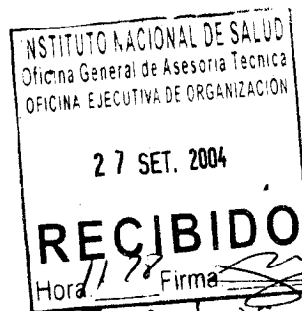
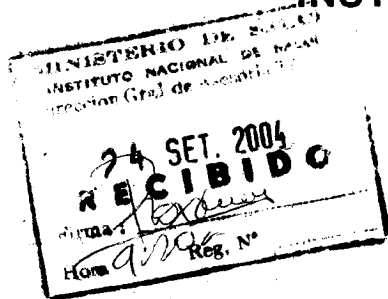


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 706-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00017134-04, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A** en el cual solicitan la autorización de Enmienda, del ensayo clínico de Fase IIIB titulado: "EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRÓNICA LUEGO DE HABER RECIBIDO ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS" según protocolo **AI463901**, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 392-2003 de fecha 13 de agosto de 2003 respectivamente.

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 327 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



Handwritten signature

27-09-04

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A la Enmienda, del ensayo clínico de Fase IIIB titulado: "EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRONICA LUEGO DE HABER RECIBIDO ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA EN OTROS ENSAYOS CLINICOS" según protocolo AI463901, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

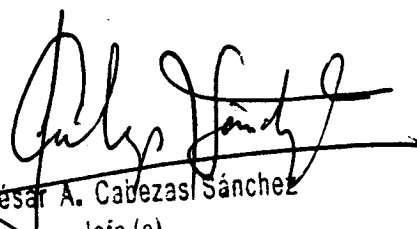
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – MINSA – LIMA
- Clínica San Borja – Privado – Lima

Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

Regístrese y comuníquese




Dr. César A. Cabezas Sánchez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud





22/09/2007