SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Dirección Gral. de Asesoría Jurídica 12 OCT. 2004 RECIBIDO Firma: Reg. N°

REPUBLICA DEL PERU

N°. 734-2004-J-OPD/INS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Oficina General de Asesoría Tecnica 12 OCT. 2004 RECIBIDO Hora Firma

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 29 de Setiembre del 2004

Visto el expediente ~~00009711-04~~, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.,** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO ALEATORIZADO, CON INVESTIGADOR CEGADO, CON CONTROL ACTIVO, DE GRUPO PARALELO , PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DE 6 SEMANAS CON LA NUEVA FORMULACION PEDIATRICA DE TERBINAFINA VERSUS EL TRATAMIENTO DE 6 SEMANAS CON LA SUSPENSIÓN PEDIATRICA DE GRISEOFULVINA EN NIÑOS CON TINEA CAPITIS"** según protocolo **CSFO327C2301.**

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 evaluación del Centro Nacional de Fármacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 1117-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 340-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

14-10-04

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO ALEATORIZADO. CON INVESTIGADOR CEGADO, CON CONTROL ACTIVO, DE GRUPO PARALELO, PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DE 6 SEMANAS CON LA NUEVA FORMULACION PEDIATRICA DE TERBINAFINA VERSUS EL TRATAMIENTO DE 6 SEMANAS CON LA SUSPENSIÓN PEDIATRICA DE GRISEOFULVINA EN NIÑOS CON TINEA CAPITIS"**, según protocolo **CSFO327C2301**, el mismo que tendrá una vigencia de 07 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Clínica San Borja – Privado – Lima
- Instituto Especializado de Salud del Niño - MINSA– Lima
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA – Lima
- Hospital Nacional Alberto Sabogal – ESSALUD – Callao

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- 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.

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese

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

04/10/2007

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e.mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno Nº 276
Jesús María – Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María – Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas Nº 350
Lince – Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e .mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO ALEATORIZADO, CON INVESTIGADOR CEGADO, CON CONTROL ACTIVO, DE GRUPO PARALELO , PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DE 6 SEMANAS CON LA NUEVA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA DE TERBINAFINA VERSUS EL TRATAMIENTO DE 6 SEMANAS CON LA SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA DE GRISEOFULVINA EN NIÑOS CON TINEA CAPITIS

Nº DE PROTOCOLO: CSFO327C2301

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL Junio2004 AL Febrero 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Alberto Sabogal - ESSALUD – Callao
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA – Lima
- Instituto Especializado de Salud del Niño – MINSA – Lima
- Clínica San Borja – Privado - Lima

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Laptops		3	3	No disponible
2	Terbinafina 62.5mg	Frascos con 15 minitabletas	6800 frascos	6800 frascos	No disponible
3	Griseofulvina suspensión 125mg/5mg	Frascos	850 frascos	850 frascos	No disponible
4	Kits de Laboratorio	Agujas, tubos de ensayo, vacutainers, pipetas, frascos	500 kits	500 kits	No disponible

		colectores de orina, tubos de transporte, guantes, ligadura, diffsafe, sachets de alcohol, láminas porta objetos, dipstick transportadores de láminas porta objetos Kits, de embarazo. Kits para cultivo micológico			
5	Documentación en general (manuales de laboratorio, guías aéreas, facturas comerciales, etc	Hojas	No disponible	No disponible	No disponible

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e.mail: **jefatura@ins.gob.pe**
postmaster@ins.gob.pe
Web: **www.ins.gob.pe**

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e.mail: **cnlsp@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno Nº 276
Jesús María – Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: **cenan@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-5696
Fax: 467-1216
e-mail: **cnlcc@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e.mail: **cnpb@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María – Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: **censi@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas Nº 350
Lince – Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: **censopas@ins.gob.pe**

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: **oga@ins.gob.pe**

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA - INS -