

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 764-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00015839-04 de BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A., en el cual solicitan el cierre del Centro de Investigación: "Hospital Nacional Cayetano Heredia", donde se realiza el ensayo clínico titulado, "ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE BMS-298585 EN COMBINACIÓN CON METFORMINA, PARA EL TRATAMIENTO DE INDIVIDUOS CON DIABETES TIPO 2 QUE PRESENTEN UN CONTROL INADECUADO DE LA GLUCEMIA AL SER TRATADOS CON METFORMINA COMO ÚNICA TERAPIA" con protocolo N° CV 168-022, el cual fue autorizado con Resolución Jefatural N° 395-2003-J-OPD/INS del 13 de agosto 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, mediante el 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, y;

Que, el inciso 4) del artículo 189° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que el desistimiento podrá hacerse por cualquier medio que permita su constancia y señalando su contenido y alcance; para este caso se señala en forma expresa la pretensión del cierre de uno de los Centros de Investigación: "Hospital Cayetano Heredia", debido a que dicho Centro no randomiza y no tiene ningún paciente activo al momento;

14-10-04



DIGITADO



De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 355-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el cierre del Centro de Investigación: "Hospital Nacional Cayetano Heredia" a BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A, que fue autorizado con Resolución Jefatural N° 395-2003-J- OPD/INS del 13 de agosto de 2003, para la realización del ensayo clínico titulado, **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE BMS-298585 EN COMBINACIÓN CON METFORMINA, PARA EL TRATAMIENTO DE INDIVIDUOS CON DIABETES TIPO 2 QUE PRESENTEN UN CONTROL INADECUADO DE LA GLUCEMIA AL SER TRATADOS CON METFORMINA COMO ÚNICA TERAPIA"** con protocolo N° CV 168-022.

Artículo 2°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese



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

[Handwritten mark]

12/10/2007