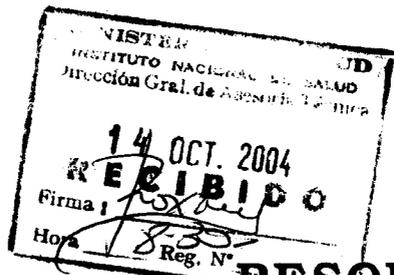


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 770-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00016828-04 de **PFIZER S.A.** en el cual solicitan la suspensión del proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IIB** titulado: **"ESTUDIO ABIERTO, A LARGO PLAZO Y CON DOSIS FLEXIBLES, ACERCA DE LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y RESPUESTA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON LA ENFERMEDAD DE PARKINSON"** según protocolo **M/2760/0011**, el cual fue autorizado con Resolución Jefatural N° 497-2004-J-OPD/INS, del 06 de julio de 2004.

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;

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 de efectuar el cierre los centros de investigación y la suspensión del ensayo clínico;

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° 362-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

Jusl
15-10-04.



DIGITADO

SE RESUELVE:



Artículo 1°.- Autorizar, a PFIZER S.A., la suspensión del proyecto de investigación ensayo clínico Fase IIB titulado: "ESTUDIO ABIERTO, A LARGO PLAZO Y CON DOSIS FLEXIBLES, ACERCA DE LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y RESPUESTA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON LA ENFERMEDAD DE PARKINSON" según protocolo M/27/60/0011.

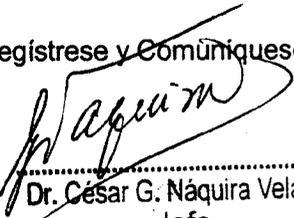


Artículo 2°.- Dejar sin efecto, la Resolución Jefatural N° 497-2004-J-OPD/INS, del 06 de julio del 2004, en la cual se autorizaba a PFIZER S.A. la realización del proyecto de investigación mencionado en el artículo anterior.

Artículo 3°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y Comuníquese




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





13/10/2009