

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 782-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00019239-04 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 Fase IIB titulado, "**ESTUDIO FASE II, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA AL AGREGAR ENTECAVIR A LA TERAPIA ACTUAL CON LAMIVUDINA EN PACIENTES CO-INFECTADOS CON HIV Y VHB QUE PRESENTAN VIREMIA POR HEPATITIS B DURANTE EL TRATAMIENTO CON LAMIVUDINA**", según protocolo AI463038, el cual fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 295-2002-DGSP de fecha 11 de julio de 2002.

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



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° 365-2004-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 Directoral N° 295-2002-DGSP de fecha 11 de julio de 2002, para la realización del ensayo clínico Fase IIB titulado, "ESTUDIO FASE II, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA AL AGREGAR ENTECAVIR A LA TERAPIA ACTUAL CON LAMIVUDINA EN PACIENTES CO-INFECTADOS CON HIV Y VHB QUE PRESENTAN VIREMIA POR HEPATITIS B DURANTE EL TRATAMIENTO CON LAMIVUDINA", según protocolo AI463038

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

Regístrese y comuníquese



[Signature]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



[Signature]

15/10/2004