

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 807-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Octubre del 2004

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACION

27 OCT. 2004



Visto el expediente N° 00020400-04, patrocinado **AXCAN PHARMA INC. CANADA** y ejecutado por **DS-CONSULT S.A.C.**, en el cual solicitan la ampliación de centro para el proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIA** titulado: **"EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LACTEOL® SOBRE EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA AGUDA PEDIÁTRICA"** según protocolo **LACSADP03-02**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 610-2004-J-OPD/INS en fecha 11 de Agosto 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, 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 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;

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 379 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



DIGITADO

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a DS-CONSULT S.A.C., la ampliación de centro para el proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LACTEOL® SOBRE EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA AGUDA PEDIÁTRICA" según protocolo LACSADP03-02 la misma que tendrá una vigencia hasta enero de 2005.

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

- HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIATRICAS - MINSA - Lima

Artículo 3.- DS-CONSULT S.A.C. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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

Regístrese y comuníquese



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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO que la presente copia fotostática es exacta y fiel al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 28-10-04

Lic. Adm. Gloria Arguón Alosilla
PEDATARIA