

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

20 DIC. 2004

RECIBIDO

Hora y Firma

Nº. 938-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Diciembre del 2004

Visto el expediente 00023767-04, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., en el cual solicitan el cambio de investigador principal del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "EVALUACION DE 24 SEMANAS, MULTICENTRICA, ALEATORIZADA, DOBLE-CIEGO, CON CONTROL PLACEBO Y ACTIVO, EN GRUPOS PARALELOS, DE LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE LA FORMULA DE EXELON® PARCHES TRANSDERMICOS UNA VEZ AL DIA EN PACIENTES CON PROBABLE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER (MMSE 10-20)", el cual incluye la Extensión abierta de 28 semanas según protocolo CENA713D2320E1, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional De Salud mediante Resolución Jefatural Nº 648-2003-J-OPD/INS, de fecha 15 de Diciembre de 2003.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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 Nº 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003; este procedimiento anteriormente venia siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 455 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. el CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL de la Dra. Pilar Mazzeti Soler por el Dr. Rafael Suárez del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "EVALUACION DE 24 SEMANAS, MULTICENTRICA, ALEATORIZADA, DOBLE-CIEGO, CON CONTROL PLACEBO Y ACTIVO, EN GRUPOS PARALELOS, DE LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE LA FORMULA DE EXELON® PARCHES TRANSDERMICOS UNA VEZ AL DIA EN PACIENTES CON PROBABLE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER (MMSE 10-20)", el cual incluye la Extensión abierta de 28 semanas según protocolo CENA713D2320E1.



Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación y nuevo investigador Principal a:

- Clínica San Pablo – Lima - Dr. Rafael Suárez

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.

Regístrese y comuníquese



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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al
interesado. Registro N° 10 Lima 16-12-04
Ing. Andrés Com Machuca
FEDATARIO