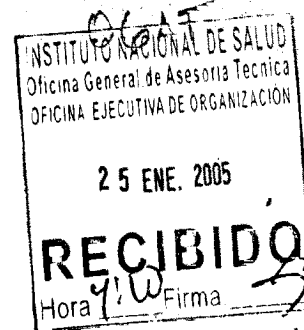
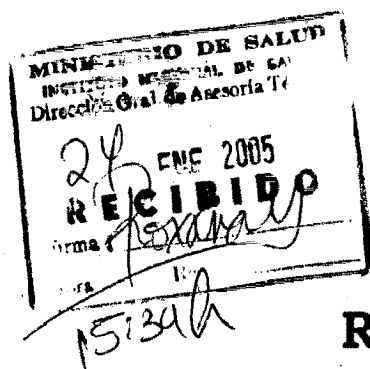


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 041-2005-J-OPD/IN.

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de enero del 2005



Visto el expediente N° 00000827-05, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase III titulado: "Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-Ciego, con Control Activo, para Comparar el efecto de 52 Semanas de Tratamiento con LAF237 50mg bid o con Metformina hasta un máximo de 1000mg bid en Pacientes con Diabetes Tipo 2 sin Tratamiento Previo", según protocolo CLAF237A2309, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 088-2004-J-OPD/INS, N° 164-2004-J-OPD/INS y N° 196-2004-J-OPD/INS en fecha 13 de Febrero, 03 de Marzo y 18 de Marzo de 2004, respectivamente.

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;

En la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 013-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



hiep



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase III titulado: "Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-Ciego, con Control Activo, para Comparar el efecto de 52 Semanas de Tratamiento con LAF237 50mg bid o con Metformina hasta un máximo de 1000mg bid en Pacientes con Diabetes Tipo 2 sin Tratamiento Previo", según protocolo CLAF237A2309, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



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

- Complejo Hospitalario San Pablo- PRIVADO- Lima.
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD- Lima.
- Hospital Nacional Cayetano Heredia- MINSA- Lima.
- Hospital de Apoyo María Auxiliadora- MINSA- Lima.
- Clínica San Borja- PRIVADO- Lima.
- Clínica Anglo Americana- PRIVADO- Lima.

Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- 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



[Firma]
Dr. César G. Naquira 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° 161 Lima 24/01/15
[Firma]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO