

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
09 FEB. 2005
RECIBIDO
Hora Firma



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
FEB. 2005
RECIBIDO
Firma
Hora Reg. N°

Nº. 064-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Febrero del 2005

Visto el expediente N° 00002276-05, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "EVALUACIÓN DE 24 SEMANAS, MULTICÉTRICA, ALEATORIZADA, DOBLE-CIEGO, CON CONTROL PLACEBO Y ACTIVO, EN GRUPOS PARALELOS, DE LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE LA FÓRMULA DE EXELON® PARCHES TRANSDÉRMICOS UNA VEZ AL DÍA EN PACIENTES CON PROBABLE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER (MMSE 10-20)", el cual incluye le Extensión abierta de 28 semanas, según protocolo CENA713D 2320E1, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 648-2003-J-OPD/INS, N° 162-2004-J-OPD/INS y N° 938-2004-J-OPD/INS con fecha 15 de Diciembre de 2003, 03 de Marzo de 2004 y 14 de Diciembre 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 026 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



[Firma]
10-02-05

SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "EVALUACIÓN DE 24 SEMANAS, MULTICÉTRICA, ALEATORIZADA, DOBLE-CIEGO, CON CONTROL PLACEBO Y ACTIVO, EN GRUPOS PARALELOS, DE LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE LA FÓRMULA DE EXELON® PARCHES TRANSDÉRMICOS UNA VEZ AL DÍA EN PACIENTES CON PROBABLE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER (MMSE 10-20)", el cual incluye le Extensión abierta de 28 semanas, según protocolo CENA713D 2320E1, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



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

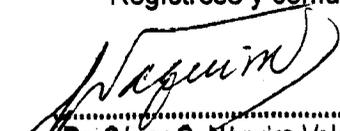
- Clínica Anglo Americana- PRIVADO– Lima (Dr. Juan Altamirano)
- Clínica San Felipe- PRIVADO– Lima (Dr. Roberto Salinas)
- Clínica San Pablo- PRIVADO– Lima (Dr. Rafael Suárez)

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

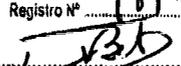
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación 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




.....
Dr. César G. Náquira 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° Lima.....


Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO