

000AT

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 117-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de febrero del 2005



Visto el expediente 00003248-05, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO CLINICO, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, DE 4 SEMANAS DE DURACION PARA EVALUAR LA EFICACIA DE TEGASEROD EN EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE PACIENTES DE SEXO FEMENINO CON SINDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII), EXCLUYENDO A LAS QUE PADECEN SII CON DIARREA CON SINTOMA PREDOMINANTE", según CHTF919A2417, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 424-2004-J-OPD/INS de fecha 22 de junio de 2004, respectivamente.



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, de acuerdo al artículo 34º inciso a) 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 venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud; la misma que, con fecha 15 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral Nº 336-2002, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe Nº 052 - 2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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-



Handwritten signature and date: 03-03-05.



**SE RESUELVE:**



Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, la **EXTENSIÓN DE TIEMPO** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“ESTUDIO CLINICO, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, DE 4 SEMANAS DE DURACION PARA EVALUAR LA EFICACIA DE TEGASEROD EN EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE PACIENTES DE SEXO FEMENINO CON SINDROME DE INTESTINO IRRITABLE (SII), EXCLUYENDO A LAS QUE PADECEN SII CON DIARREA CON SINTOMA PREDOMINANTE”**, según **CHTF919A2417**, la misma que tendrá vigencia de 05 meses a partir de la fecha, quedando subsistente todo lo demás.



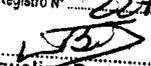
Artículo 2.- **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el 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 (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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. Naquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de S=

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° 227 Lima 28-02  
  
.....  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
FEDATARIO