

OGAT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 134-2005-J-OPD/INS

09.4ch

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Marzo del 2005



Visto el expediente N° 00004105-05, patrocinado y ejecutado por **Pharmacia Inter-American Corporation Sucursal del Perú**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "PROTOCOLO CLINICO PARA UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE CELECOXIB (SC-58635) EN LA PREVENCIÓN DE PÓLIPOS ADENOMATOSOS COLORRECTALES ESPORÁDICOS (PRESAP)", según protocolo EQ4-00-02-018, el cual fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas mediante Resoluciones Directorales N° 154-2001 y 009-2002 con fechas 19 de Noviembre de 2001 y 11 de Enero de 2002, y por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 195-2004-J-OPD/INS en fecha 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 066-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



Handwritten signature.



11.03.05



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** RENOVAR la AUTORIZACION a Pharmacia Inter-American Corporation Sucursal del Perú del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "PROTOKOLO CLINICO PARA UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE CELECOXIB (SC-58635) EN LA PREVENCIÓN DE PÓLIPOS ADENOMATOSOS COLORRECTALES ESPORÁDICOS (PRESAP)", según protocolo EQ4-00-02-018, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



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

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima  
Dr. Oscar Frisancho
- Policlínico Peruano Japonés - PRIVADO - Lima  
Dr. José Watanabe

**Artículo 3.-** Pharmacia Inter-American Corporation Sucursal del Perú 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 las conclusiones y resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Sévero.
- 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



*[Handwritten signature]*



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° 0048 Lima 07-03-01

Sra. Inés Jiménez Landaveri  
FEDATARIO