

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 211-2005-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Abril del 2005

Visto el expediente 00007388-05, patrocinado y ejecutado por PFIZER S.A., solicitando la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, SIMPLE EN GRAN ESCALA (SEE) PARA COMPARAR LA SEGURIDAD CARDIOVASCULAR DE ZIPRASIDONA Y OLANZAPINA" con protocolo A1281062, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nº 174-2004-J-OPD/INS y 943-2004-J-OPD/INS en fechas 08 de Marzo y 17 de Diciembre del 2004.

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, 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;

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 128 -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-SA;



*Firma*  
21.04.05





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° 00108 Lima 2004-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri  
FEDATARIO

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR a PFIZER S.A. la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, SIMPLE EN GRAN ESCALA (SEE) PARA COMPARAR LA SEGURIDAD CARDIOVASCULAR DE ZIPRASIDONA Y OLANZAPINA" con protocolo A1281062, la misma que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha.**

**Artículo 2.-** El proyecto de investigación tiene como centros de Investigación:

- Hospital Nacional "Edgardo Rebagliati Martins" – ESSALUD – Lima Investigador Principal: Dr. Pablo Adan
- Hospital Nacional Docente de Trujillo – MINSA – La Libertad Investigador Principal: Dr. Alfredo Ramírez
- Servicios de Salud "Aurora" – PRIVADO – Lima Investigador Principal: Dra. Silvana Saravia
- Hospital Nacional del Sur "Carlos Alberto Seguin" – ESSALUD - Arequipa – Investigador Principal: Dr. Gustavo Heresi
- Hospital Nacional "Victor Larco Herrera" – MINSA – Lima Investigador Principal: Dra. Ana Boza
- Hospital Nacional Victor Larco Herrera – MINSA – Lima Investigador Principal: Dr. Enrique Bojorquez
- Hospital de Apoyo "Maria Auxiliadora" – MINSA – Lima Investigador Principal: Dr. Jorge Pizarro

**Artículo 3.- PFIZER S.A. queda en la obligación de:**

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestral a partir de la emisión de la resolución de autorización del ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y 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 los motivos 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]*  
Dr. César G. Naqura Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

0641



MINISTERIO DE SALUD  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
 Dirección Gral. de Asesoría Técnica

16 JUN. 2005

**RECIBIDO**

Firma: \_\_\_\_\_  
 Hora: 10:53

"Año de la Infraestructura para la Integración"

### FE DE ERRATAS

RESOLUCION JEFATURAL N° 211-2005-J-OPD/INS

#### PARTE RESOLUTIVA

DICE:

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centros de Investigación:

- Hospital Nacional "Edgardo Rebagliati Martins" – ESSALUD – Lima  
Investigador Principal: Dr. Pablo Adan
- Hospital Nacional Docente de Trujillo – MINSAL – La Libertad  
Investigador Principal: Dr. Alfredo Ramirez
- Servicios de Salud "Aurora" – PRIVADO – Lima  
Investigador Principal: Dra. Silvana Saravia
- Hospital Nacional del Sur "Carlos Alberto Seguin" – ESSALUD -  
Arequipa – Investigador Principal: Dr. Gustavo Heresi
- Hospital Nacional "Victor Larco Herrera" – MINSAL – Lima  
Investigador Principal: Dra. Ana Boza
- Hospital Nacional Victor Larco Herrera – MINSAL – Lima  
Investigador Principal: Dr. Enrique Bojorquez
- Hospital de Apoyo "Maria Auxiliadora" – MINSAL – Lima  
Investigador Principal: Dr. Jorge Pizarro



DEBE DECIR:

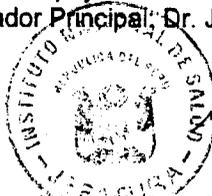
Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centros de Investigación:

- Hospital Nacional "Edgardo Rebagliati Martins" – ESSALUD – Lima  
Investigador Principal: Dr. Pablo Adan
- Hospital Nacional Docente de Trujillo – MINSAL – La Libertad  
Investigador Principal: Dr. Hugo Villanueva
- Servicios de Salud "Aurora" – PRIVADO – Lima  
Investigador Principal: Dra. Silvana Saravia
- Hospital Nacional del Sur "Carlos Alberto Seguin" – ESSALUD -  
Arequipa – Investigador Principal: Dr. Gustavo Heresi
- Hospital Nacional "Victor Larco Herrera" – MINSAL – Lima  
Investigador Principal: Dra. Ana Boza
- Hospital Nacional Victor Larco Herrera – MINSAL – Lima  
Investigador Principal: Dr. Enrique Bojorquez
- Hospital de Apoyo "Maria Auxiliadora" – MINSAL – Lima  
Investigador Principal: Dr. Jorge Pizarro



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
 CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual  
 al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto  
 interesado. Registro N° 101/2005

Lic. Adm. Gloria Aragónes Masilla  
 FEDATARIA



*[Signature]*  
 Dr. César G. Náquira Velarde  
 Jefe  
 Instituto Nacional de Salud