

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 222-2005-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Abril del 2005



Visto el expediente 00007587-05, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE 05 AÑOS DE DURACIÓN, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, EN GRUPOS PARALELOS, ALEATORIZADO, PARA DEMOSTRAR LA SEGURIDAD A CORTO Y LARGO PLAZO DE ELIDEL (PIMECROLIMUS, ASM981) CREMA 1% EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA DE LEVE A MODERADA EN NIÑOS PEQUEÑOS (3-<12 MESES DE EDAD"**, según protocolo **CASM981C2306**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 253-2004-J-OPD/ en fecha 19 de Abril 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, 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;

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 136 -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;





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° 0115 Lima 26-04-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: : "ESTUDIO DE 05 AÑOS DE DURACIÓN, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, EN GRUPOS PARALELOS, ALEATORIZADO, PARA DEMOSTRAR LA SEGURIDAD A CORTO Y LARGO PLAZO DE ELIDEL (PIMECROLIMUS, ASM981) CREMA 1% EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA DE LEVE A MODERADA EN NIÑOS PEQUEÑOS (3-<12 MESES DE EDAD", según protocolo CASM981C2306, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



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

- Clínica El Golf -PRIVADO- Lima
Investigador Principal: Dr. Gustavo Camino.
- Clínica Maison de Santé -PRIVADO- Lima
Investigador Principal: Dr. Héctor Cáceres.
- Clínica San Borja -PRIVADO- Lima
Investigador Principal: Dra. Rosa Inés Castro.
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dra. Celia Moisés
- Instituto Especializado de Salud del Niño -MINSA- Lima.
Investigador Principal: Dra. Rosalía Ballona.

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 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 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