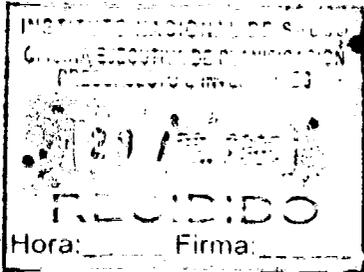


000A1

SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 225-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Abril del 2005

Visto el expediente 00006461-05, patrocinado y ejecutado por PFIZER S.A., solicitando la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: "ESTUDIO INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, SIMPLE EN GRAN ESCALA (SEE) PARA COMPARAR LA SEGURIDAD CARDIOVASCULAR DE ZIPRASIDONA Y OLANZAPINA" según protocolo A1281962, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nº 174-2004-J-OPD/INS, 943-2004-J-OPD/INS y 211-2005-J-OPD/INS en fechas 08 de Marzo, 17 de Diciembre del 2004 y 19 de Abril del 2005, 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, 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 135-2005-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;



Handwritten signature and date: 03-05-05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PFIZER S.A. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, SIMPLE EN GRAN ESCALA (SEE) PARA COMPARAR LA SEGURIDAD CARDIOVASCULAR DE ZIPRASIDONA Y OLANZAPINA" según protocolo A1281062, la misma que tendrá vigencia hasta el 19 de Abril del 2006.



Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional:

- Hospital Nacional "Guillermo Almenara Irigoyen" - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. José Osnayo

Artículo 3.- PFIZER 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 las conclusiones y resultados del estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica 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



R. Naquira
.....
Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



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 al interesado. Registro N°..... Lima 29-4-05

Gloria Aragón Alosilla
Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla
FEDATARIA