

OGAT

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

06 MAYO 2005

RECIBIDO

Firma: *[Signature]*
Hora: 8:47 *[Signature]*



Nº. 226-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Abril del 2005

Visto el expediente 00007672-05, patrocinado y ejecutado por SCHERING-
PLOUGH DEL PERU S.A., en el cual solicitan la renovación de autorización del
proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "PROTOCOLO DE
TRATAMIENTO ABIERTO, DE ACCESO LIMITADO DE POSACONAZOL EN EL
TRATAMIENTO DE INFECCIONES MICOTICAS INVASIVAS" según protocolo N°
P02095, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones
Jefaturales Nros. 226-2003-J-OPD/INS, 244-2004-J-OPD/INS, en fechas 22 de Abril
del 2003 y del 13 de abril del 2004.

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia
Tecnológica, según el Informe N° 141 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



[Signature]
12.05.05



SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A. para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "PROTOCOLO DE TRATAMIENTO ABIERTO, DE ACCESO LIMITADO DE POSACONAZOL EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES MICÓTICAS INVASIVAS", según protocolo N° P02095, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Hospital Cayetano Heredia - MINSA - Lima
- Investigador Principal: Dra. Beatriz Bustamante Rufino

Artículo 3.- SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestrales a partir de la fecha de 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 ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio ocurrido.
- 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



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.
Interesado: Registro N° Lima
Lic. Adm. Gloria Aragónes Alosilla
FEDATARIA