

06AT

**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 328-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 13 de Junio del 2005



Visto el expediente 00011175-05, patrocinado por **NOVARTIS BIOSCIENCES** y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, PARA COMPARAR EL EFECTO A LARGO PLAZO (HASTA 5 AÑOS) DEL TRATAMIENTO CON LAF237 50MG. BID. VS. GLIMEPIRIDA HASTA 6 MG. DIARIOS COMO TRATAMIENTO DE ADICIÓN EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON METFORMINA."** según protocolo CLAF237A2308, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 296-2005-J-OPD/INS en fecha 30 de Mayo de 2005.



**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;

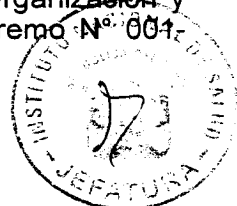
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 216-2005-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;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, PARA COMPARAR EL EFECTO A LARGO PLAZO (HASTA 5 AÑOS) DEL TRATAMIENTO CON LAF237 50MG. BID. VS. GLIMEPIRIDA HASTA 6 MG. DIARIOS COMO TRATAMIENTO DE ADICIÓN EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON METFORMINA." según protocolo CLAF237A2308, la misma que tendrá vigencia hasta el 30 de Mayo de 2006.

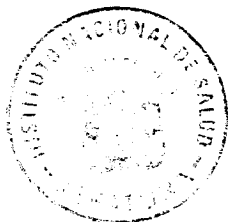
**Artículo 2.-** El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA- Lima  
Investigador Principal: Dr. Jaime Villena

**Artículo 3.-** NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente 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 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



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

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° 325 Lima 15/06/06

*[Firma]*  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
FEDATARIO