

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

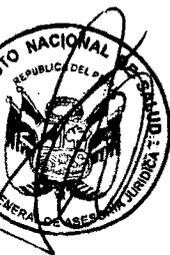
OGAT
11.07.05



Nº. 357-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Junio del 2005



Visto el expediente **00012333-05**, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.**, en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **"EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRÓNICA LUEGO DE HABER RECIBIDO ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS"** según protocolo **AI463-901**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nº 392-2003-J-OPD/INS, 706-2004 y 750-2004-J-OPD/INS en fechas 13 de Agosto del 2003, 22 de Septiembre y 04 de Octubre del 2004 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 250-2005-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 BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRÓNICA LUEGO DE HABER RECIBIDO ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS" según protocolo A1463901, la misma que tendrá vigencia hasta el 04 de Octubre del 2005.

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

- Servicio de Medicina Interna # 1 del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. Raúl Salazar Castro

Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB 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.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una 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



Náquira
Dr. Cesar 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° 517 Lima

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
PEDAGOGO