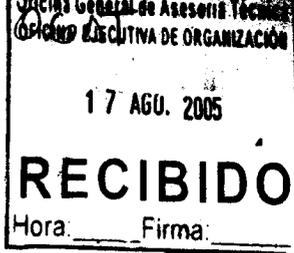


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 446-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Agosto del 2005



Visto el expediente 00014947-05, patrocinado por **NOVARTIS BIOSCIENCES** y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“ESTUDIO MULTINACIONAL, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL ACIDO ZOLEDRÓNICO ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA EN LA PREVENCIÓN DE FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS POSTERIORES A UNA FRACTURA DE CADERA”**, según protocolo **CZOL446H2310**, el cual fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 333-2002 y N° 349-2002 en fecha 10 de Octubre y 25 de Noviembre de 2002, respectivamente.

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° 303-2005-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;





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° 0379 Lima 12-08-05
Sra. Ines Jimenez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTINACIONAL, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL ACIDO ZOLEDRÓNICO ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA EN LA PREVENCIÓN DE FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS POSTERIORES A UNA FRACTURA DE CADERA", según protocolo CZOL446H2310, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.



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

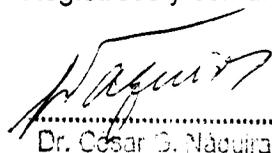
- Clínica San Felipe – Privado- Lima.
Investigador Principal: Dr. Armando Calvo Quiroz.
- Instituto de Ginecología y Reproducción- Privado- Lima
Investigador Principal: Dr. Gustavo León Portocarrero.
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins-ESSALUD- Lima
Investigador Principal: Dra. María Inés Segami Salazar.
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD-Lima
Investigador Principal: Dr. César Pastor Asurza

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 ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos 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 S. Nájura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud