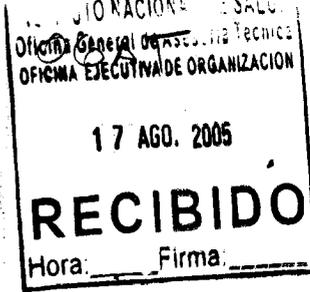


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 449-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Agosto del 2005

Visto el expediente 00014728-05, patrocinado BIOPROJET PHARMA (Francia) y ejecutado por FERRER ALBIS S.A., en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego de la Eficacia y Tolerancia del Dexecadotril versus Racecadotril, en el Tratamiento de la Diarrea Aguda Acuosa en Niños" según protocolo P02-01/BP1.01, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 340-2003-J-OPD/INS en fecha 16 de Julio de 2003.

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° 309-2005-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;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR a FERRER ALBIS S.A. la EXTENSION DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble Ciego de la Eficacia y Tolerancia del Dexecadotril versus Racecadotril, en el Tratamiento de la Diarrea Aguda Acuosa en Niños" según protocolo P02-01/BP1.01, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



**Artículo 2.-** El proyecto de investigación tiene como centros de Investigación:

- Instituto Especializado de Salud del Niño- MINSA-Lima  
Investigador Principal: Dr. Dante Figueroa Quintanilla
- Hospital Nacional Cayetano Heredia- MINSA- Lima  
Investigador Principal: Dr. Aldo Maruy Saito
- Hospital Nacional Hipólito Unanue- MINSA- Lima  
Investigador Principal: Dra. Victoria Reto Valiente
- Hospital de Emergencias Pediátricas- MINSA- Lima  
Investigador Principal: Dr. Eduardo Salazar Lindo

**Artículo 3.-** FERRER ALBIS S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral a partir de la emisión de la resolución de autorización.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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.

**Artículo 4.-** Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

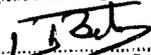
Regístrese y comuníquese



  
.....  
Dr. César G. Nacuirá 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° 388 Lima 16/08/08

  
Sra. Jacqueline Parba Pajuelo  
FEDATARIO

## LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

**PATROCINADO POR: BIOPROJET PHARMA (Francia)**

**TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "Estudio Multicéntrico Randomizado, doble ciego de la Eficacia y Tolerancia del Dexecadotril versus Racecadotril, en el Tratamiento de la Diarrea Aguda Acuosa en Niños."**

**Nº PROTOCOLO: P 02-01 / BP 1.01**

**DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 12 meses**

**CENTROS DE INVESTIGACION:**  
 >Hospital Nacional Cayetano Heredia  
 >Instituto Especializado de Salud del Niño  
 >Hospital Nacional Hipólito Unanue  
 >Hospital de Emergencias Pediátricas

### PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Kits patient of 64 sachets, N° 601 to 720 Study of Pro. E. Salazar-Lindo	sachets	120 kits	64 Sachets x kits	CLI4176
2	Fanolyte	sachets	252 cajas	10 sachets x caja	SXF042

### OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Observation Notebook		120	
2	Code Break Envelope		120	

