OGAT.
08-09-05

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
02 SET. 2005
RECIBIDO
Firma
Hora 04:16

Nº. 476-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Agosto del 2005

Visto el expediente **00016268-05**, patrocinado y ejecutado por **SCHERING PERUANA S.A.**, en el cual solicitan el cambio de investigador principal Dr. Brady Ernesto Beltrán Gárate quién será reemplazado por el Dr. Fernando Salas Sánchez en el centro de investigación Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen-ESSALUD del ensayo clínico titulado: **"Estudio Fase II de Alemtuzumab (Campath-1h) en Pacientes con Micosis Fungoide/Síndrome de Sézary Avanzado"**, con protocolo **MF/SS,** el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 402-2005-J-OPD/INS en fecha 19 de julio de 2005.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 331 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a **SCHERING PERUANA S.A.** el cambio de investigador principal: Dr. Brady Ernesto Beltrán Gárate quién será reemplazado por el **Dr. Fernando Salas Sánchez** en el centro de investigación **Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen- ESSALUD,** del ensayo clínico titulado: **"Estudio Fase II de Alemtuzumab (Campath-1h) en Pacientes con Micosis Fungoide/Síndrome de Sézary Avanzado".**

Artículo 2.- SCHERING PERUANA S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los 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.
- 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

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° 305 Lima 31/08/05

Sra. Inés Jiménez Landaveri
FEDATARIO