OGAT
08.09.05

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
05 SET. 2005
RECIBIDO
Firma:
Hora 11:30 h

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 489-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 01 de Setiembre del 2005

Visto el expediente **00016142-05,** patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO ALEATORIZADO, CON INVESTIGADOR ENMASCARADO, CON CONTROL ACTIVO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DE 6 SEMANAS CON LA NUEVA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA DE TERBINAFINA VERSUS EL TRATAMIENTO DE 6 SEMANAS CON LA SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA DE GRISEOFULVINA EN NIÑOS CON TINEA CAPITIS"** según protocolo **CSFO327C2301**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural 734-2004-J-OPD/INS en fecha 29 de septiembre del 2004 y con Resolución Jefatural de ampliación de centro de investigación N° 805-2004-J-OPD/INS en fecha 25 de Octubre del 2004.

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 333 -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 Nº 0317 Lima 02-09-05

Sra. Ines Jiménez 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 ALEATORIZADO, CON INVESTIGADOR ENMASCARADO, CON CONTROL ACTIVO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DE 6 SEMANAS CON LA NUEVA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA DE TERBINAFINA VERSUS EL TRATAMIENTO DE 6 SEMANAS CON LA SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA DE GRISEOFULVINA EN NIÑOS CON TINEA CAPITIS"**, según protocolo **CSFO327C2301** 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 Borja-Privado- Lima.
  Investigador Principal: Dr.José Catacora Cama
- Instituto Especializado de Salud del Niño-MINSA-Lima.
  Investigador Principal: Dr. Héctor Cáceres Rios
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza-MINSA-Lima
  Investigador Principal: Dr. Aldo Ayaipoma Nicolini
- Hospital Nacional Alberto Sabogal-ESSALUD-Callao.
  Investigador Principal: Dr. César Gonzáles Ramírez
- Hospital Nacional Cayetano Heredia-MINSA-Lima
  Investigador Principal: Dr. Francisco Bravo Puccio

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 G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud