06 AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO Nacional de Salud
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
22 SET. 2005
RECIBIDO
Firma
Hora 09:22

Nº. 523-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Setiembre del 2005

Visto el expediente **00017480-05,** patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIA** titulado: **"ESTUDIO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL PLACEBO, CON TITULACION FORZADA, DE DISEÑO FACTORIAL DE 2 X 2, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACION A LARGO PLAZO DE NATEGLINIDA Y VALSARTAN EN LA PREVENCION DE LA DIABETES Y LOS TRASTORNOS CARDIOVASCULARES EN LOS SUJETOS CON TOLERANCIA DEFICIENTE A LA GLUCOSA (IGT)"** según protocolo **CDJN608B2302**, el cual fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 330-2002 DGSP en fecha 26 de septiembre del 2002, y con renovación de autorización por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 359-2003-J-OPD/INS y 647-2004-J-OPD/INS en fechas 30 de julio del 2003 y 07 de septiembre del 2004 respectivamente.

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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

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 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

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° 360 -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.- RENOVAR la **AUTORIZACION** a **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.** para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIA** titulado: **"ESTUDIO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL PLACEBO, CON TITULACION FORZADA, DE DISEÑO FACTORIAL DE 2 X 2, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACION A LARGO PLAZO DE NATEGLINIDA Y VALSARTAN EN LA PREVENCION DE LA DIABETES Y LOS TRASTORNOS CARDIOVASCULARES EN LOS SUJETOS CON TOLERANCIA DEFICIENTE A LA GLUCOSA (IGT)"** según protocolo **CDJN608B2302**, 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:

- Hospital IV Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD - Callao
  Investigador Principal: Dr. Aldo Rodríguez Escudero

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 ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de la suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS).

Regístrese y comuníquese

Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud