

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 534-2005-J-OPD/INS

412

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Setiembre del 2005

Visto el expediente **00017508-05**, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRÓNICA LUEGO DE HABER RECIBIDO ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS"** según protocolo **AI463-901**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nº 392-2003-J-OPD/INS y 357-2005-J-OPD/INS en fechas 13 de agosto del 2003 y 28 de junio del 2005 respectivamente, y su enmienda con Resolución Jefatural Nº 706-2004-J-OPD/INS en fecha 22 de septiembre del 2004.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 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 por el artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, se 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;

Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 Nº 376 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 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° 023 Lima 22/09/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRÓNICA LUEGO DE HABER RECIBIDO ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS"** según protocolo **AI463-901**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centros de investigación:

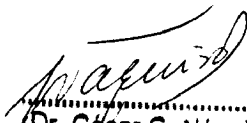
- Servicio de Gastroenterología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. Jorge Ferrándiz Quiroz
- Servicio de Medicina Interna N° 1 del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. Raúl Salazar Castro

Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB 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 todo Evento Adverso ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una 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.

Regístrese y comuníquese




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