SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 536-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Setiembre del 2005

Visto el expediente **00001056-05**, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.** mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE 05 AÑOS DE DURACIÓN, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, EN GRUPOS PARALELOS, ALEATORIZADO, PARA DEMOSTRAR LA SEGURIDAD A CORTO Y LARGO PLAZO DE ELIDEL (PIMECROLIMUS, ASM981) CREMA 1% EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA DE LEVE A MODERADA EN NIÑOS PEQUEÑOS (3-<12 MESES DE EDAD)"**, según protocolo **CASM981C2306**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 253-2004-J-OPD/INS del 19 de Abril de 2004 y Resolución Jefatural de renovación Nº 222-2005-J-OPD/INS del 25 de Abril 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, asimismo 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 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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 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° 370 -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 **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.** la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE 05 AÑOS DE DURACIÓN, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, EN GRUPOS PARALELOS, ALEATORIZADO, PARA DEMOSTRAR LA SEGURIDAD A CORTO Y LARGO PLAZO DE ELIDEL (PIMECROLIMUS, ASM981) CREMA 1% EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA DE LEVE A MODERADA EN NIÑOS PEQUEÑOS (3-<12 MESES DE EDAD)"**, según protocolo **CASM981C2306**

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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. 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° 225 Lima 23/09/05

Sra. Inés Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio de 05 años de duración, multicentrico, abierto, en grupos paralelos, aleatorizado, para demostrar la seguridad a corto y largo plazo de Elidel (Pimecrolimus, ASM981) crema 1 % en el tratamiento de la dermatitis atopica de leve a moderada en niños pequeños (3-< 12 meses de edad)".

N° DE PROTOCOLO: CASM981C2306

DURACIÓN DEL ENSAYO: Inicio: Mayo del 2004 , **Fin:** Abril del 2010

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

1. Clinica El Golf, Investigador: Dr. Gustavo Camino
2. Clínica Maisón de Santé, Investigador: Dr. Héctor Cáceres
3. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati M., Investigador: Dra. Célia Moisés
4. Instituto Especializado de Salud del Niño, Investigador: Dra. Rosalia Ballona
5. Clínica San Borja, Investigador: Dra. Rosa Inés Castro

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y AFINES

No.	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Elidel crema 1% (Pimecrolimus crema 1%)	Tubosde 50 gramos	150	tubos	No disponible

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

No.	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FEDATARIO