

06A1

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

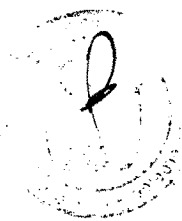
fuil
11-10-05.



Nº. 560-2005-J-OPD LNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 04 de Octubre del 2005


Visto el expediente 00001868-05, en el cual la empresa **QUINTILES PERU S.R.L.** solicitan la autorización de cambio de patrocinador/organización de investigación por contrato del proyecto, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO CLINICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 24 SEMANAS DE DURACION QUE EVALUA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ROFLUMILAST ORAL (250 mcg o 500 mcg) DIARIOS EN PACIENTES CON ASMA"**, con protocolo PDEAAS-1500-002 el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 511-2003-J-OPD/INS del 20 de octubre de 2003 y renovado con Resolución Jefatural Nº 954-2004-J-OPD/INS de fecha 21 de diciembre de 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; asimismo 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 389-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR el CAMBIO DE PATROCINADOR/ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC) del ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO CLINICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 24 SEMANAS DE DURACION QUE EVALUA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ROFLUMILAST ORAL (250 mcg o 500 mcg) DIARIOS EN PACIENTES CON ASMA", con protocolo PDEAAS-1500-002.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tendrá como patrocinador a:

- ALTANA Pharma AG

El proyecto de investigación tendrá como Organización de Investigación por Contrato a

- QUINTILES PERÚ S.R.L.

Artículo 3.- QUINTILES PERÚ S.R.L., queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral.
- 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 Serio.
- 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.

Artículo 4.- MANTENER, subsistentes todos los demás extremos de las Resoluciones Jefaturales Nros. 511-2003, 700-2004 y 954-2004.

Regístrese y comuníquese



Dr. Cesar G. Nájera 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° 416 Lima 06/10/05

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO