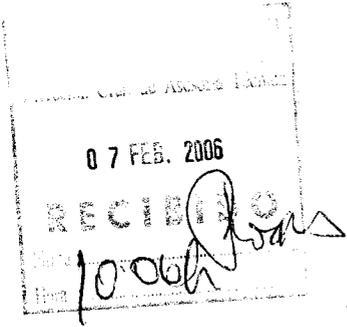


06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 044-2006-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Enero del 2006



Visto el expediente 00002799-06, patrocinado por **IVAX RESEARCH, INC.** y ejecutado por **INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L.**, en el cual solicita la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **“EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE DOS DOSIS DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA - FORMULADAS CON HFA (QVAR®), COMPARADAS CON PLACEBO, SUMINISTRADAS TANTO EN INHALADORES QUE SE ACTIVAN MEDIANTE LA RESPIRACIÓN, COMO EN INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS Y ADMINISTRADAS A NIÑOS CON ASMA LEVE A MODERADA”** según protocolo **IXR-302-25-197**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 572-2005-J-OPD/INS, en fecha 10 de octubre de 2005 respectivamente,



**CONSIDERANDO:**

Que la Ley N° 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 la Ley, en su Artículo 28°, 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 N° 2 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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° 036-2006-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 INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: “EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE DOS DOSIS DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA - FORMULADAS CON HFA (QVAR®), COMPARADAS CON PLACEBO, SUMINISTRADAS TANTO EN INHALADORES QUE SE ACTIVAN MEDIANTE LA RESPIRACIÓN, COMO EN INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS Y ADMINISTRADAS A NIÑOS CON ASMA LEVE A MODERADA” según protocolo IXR-302-25-197, la misma que tendrá vigencia hasta el 10 de octubre de 2006.

**Artículo 2.-** El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional:

- Servicio de Emergencia Pediátrica – Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA - Lima  
Investigador Principal: Dr. Manuel Gutierrez Sierra

**Artículo 3.-** INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L. 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 estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una 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



*Manuel Gutierrez Sierra*



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° 0483 Lima 01-02-06