

COAT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 064-2006-J-OPD/INS

09 Feb. 2006

[Firma manuscrita]
103h

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de febrero del 2006



Visto el expediente N° 00003464-06, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCIAS PERU S.A.** en el cual solicita la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“EVALUACIÓN DE 24 SEMANAS, MULTICÉTRICA, ALEATORIZADA, DOBLE-CIEGO, CON CONTROL PLACEBO Y ACTIVO, EN GRUPOS PARALELOS, DE LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE LA FÓRMULA DE EXELON® PARCHES TRANSDÉRMICOS UNA VEZ AL DÍA EN PACIENTES CON PROBABLE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER (MMSE 10-20)”**, el cual incluye le Extensión abierta de 28 semanas, según protocolo **CENA713D 2320E1**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 648-2003-J-OPD/INS, N° 162-2004-J-OPD/INS, N° 938-2004-J-OPD/INS, 064-2005-J-OPD/INS con fechas 15 de Diciembre de 2003, 03 de Marzo de 2004, 14 de Diciembre de 2004 y 02 de febrero 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 049 -2006-DG-OGITT-OPD/INS;

[Firma manuscrita]



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "EVALUACIÓN DE 24 SEMANAS, MULTICÉTRICA, ALEATORIZADA, DOBLE-CIEGO, CON CONTROL PLACEBO Y ACTIVO, EN GRUPOS PARALELOS, DE LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE LA FÓRMULA DE EXELON® PARCHES TRANSDÉRMICOS UNA VEZ AL DÍA EN PACIENTES CON PROBABLE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER (MMSE 10-20)", el cual incluye le Extensión abierta de 28 semanas, según protocolo CENA713D 2320E1, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:

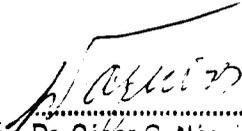
- Clínica Anglo Americana- PRIVADO- Lima
Investigador Principal: Dr. Juan Altamirano Del Pozo
- Clínica San Felipe- PRIVADO- Lima
Investigador Principal: Dr. Roberto Salinas Duran
- Clínica San Pablo- PRIVADO- Lima
Investigador Principal: Dr. Rafael Suárez Reyes

Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. queda en la obligación de:

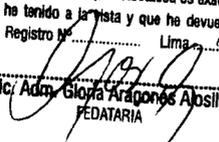
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- 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.

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 original que he tenido a la vista y que he devuelto en el momento
al interesado. Registro N° Lima,/...../06


Lic. Adm. Gloria Aragóns Alsolilla
FEDATARIA