

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CGAT
April
23.02.06.



15/02/2006
[Firma]
09:55h

Nº. 075-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Febrero del 2006



Visto el expediente 00003927-06 de INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L. en el cual solicitan el cierre del Centro de Investigación: “**Servicio de Emergencia Pediátrica – Hospital Nacional Cayetano Heredia**”, donde se realiza 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 Inhaladores de Dosis Medidas y Administradas a Niños con Asma Leve o Moderada**” según protocolo IXR-302-25-197, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 572-2005-J-OPD/INS y 044-2006-J-OPD/INS de fechas 10 de octubre de 2005 y 30 de enero de 2006 respectivamente;



CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 572-2005-J-OPD/INS en fecha 10 de octubre de 2005, autorizó la realización del proyecto de investigación, 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 Inhaladores de Dosis Medidas y Administradas a Niños con Asma Leve o Moderada**” asimismo con Resolución Jefatural N° 044-2006-J-OPD/INS, se autorizó la ampliación de centro para el proyecto antes referido, según protocolo IXR-302-25-197;

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 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, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones; como en el caso que esta decisión es debido a que el Investigador se ausentará del país por motivos personales y no podrá enrolar pacientes antes de la fecha de cierre del enrolamiento fijada para la primera quincena de febrero,

Que, el artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes;



stando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 064-2006-DG-OGITT-OPD/INS; y



En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

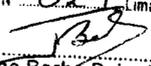
Artículo 1°.- AUTORIZAR a INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L., el CIERRE DEL CENTRO DE INVESTIGACION "Servicio de Emergencia Pediátrica – Hospital Nacional Cayetano Heredia", donde se realiza el ensayo clínico titulado: "Evaluación de la Seguridad y la Eficacia de Dos Dosis de Dipropionato de Beclometasona – Formuladas con HFA (QVAR®) Comparadas con Placebo, Suministradas tanto en Inhaladores que se Activan mediante la Respiración, como Inhaladores de Dosis Medidas y Administradas a Niños con Asma Leve o Moderada" según protocolo IXR-302-25-197.

Artículo 2°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

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° 029 Lima 14 02 06

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO