

OCT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

[Handwritten signature]
15/03/06



Nº. 105-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 01 de Marzo del 2006



Visto el expediente 00010670-05, patrocinado y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio Multicéntrico, No Comparativo, para Evaluar la Seguridad de Rituximab (Anticuerpo Monoclonal anti CD 20) en Pacientes con Artritis Reumatoide (SER)"** según protocolo ML 19385.



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 la Ley 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 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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 056-2006- DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 087 -2006-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



[Handwritten signature]
01.03.06



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “Estudio Multicéntrico, No Comparativo, para Evaluar la Seguridad de Rituximab (Anticuerpo Monoclonal anti CD 20) en Pacientes con Artritis Reumatoide (SER)” según protocolo ML 19385, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centros de investigación a:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – Essalud – Lima
Investigador Principal: Dr. Eduardo Acevedo Vásquez
- Clínica Ricardo Palma – Centro de Artritis y Osteoporosis – Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Boris Garro Barrera
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – Essalud - Lima
Investigador Principal: Dr. Felipe Becerra Rojas



Artículo 3.- PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y comuníquese



[Firma]
Dr. César G. Nájura 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° 0247 Lima 03.03.06

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO