

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 336.2011-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 23 de noviembre de 2011

VISTO:

El Expediente N° 00011452-11 que contiene el recurso de apelación interpuesto por BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 846-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 30 de setiembre del 2011 respecto al **"ESTUDIO DE FASE IIB, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS, CONTROLADO CON PLACEBO Y COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE BMS-945429 EN INYECCIÓN SUBCUTÁNEA CON O SIN METOTREXATO, EN SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA MODERADA A SEVERA Y RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO"**; y,

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 14 de abril del 2011, BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A. solicitó autorización para la realización del ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE FASE IIB, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS, CONTROLADO CON PLACEBO Y COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE BMS-945429 EN INYECCIÓN SUBCUTÁNEA CON O SIN METOTREXATO, EN SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA MODERADA A SEVERA Y RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO"**, Protocolo IM133-001;

Que, mediante Resolución Directoral N° 687-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 17 de agosto del 2011, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió **NO AUTORIZAR** la realización del Proyecto de Investigación antes citado; por lo cual, mediante escrito de fecha 14 de setiembre del 2011, BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A. interpuso recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral citada;

Que, mediante Resolución Directoral N° 846-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 30 de setiembre del 2011, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió declarar **INFUNDADO** el recurso de reconsideración; puesto que las nuevas pruebas aportadas por la empresa no desvirtuaban los considerandos de la resolución recurrida;

Que, mediante escrito de fecha 24 de octubre del 2011, BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A. interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 846-2011-DG-OGITT-OPE/INS; siendo su petitorio que se declare **FUNDADA** la misma, y, en consecuencia, se autorice el Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado **"ESTUDIO DE FASE IIB, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS, CONTROLADO CON PLACEBO Y COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE BMS-945429 EN INYECCIÓN**



SUBCUTÁNEA CON O SIN METOTREXATO, EN SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA MODERADA A SEVERA Y RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO", Protocolo IM133-001;

Que, los argumentos de fondo del recurso de apelación deducido por la empresa recurrente, están sustentados no en cuestiones de puro derecho, sino, en una diferente interpretación de la prueba producida durante el procedimiento administrativo de autorización de ensayo clínico; advirtiéndose así, la existencia de argumentos técnicos controversiales;

Que, el artículo 72° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, establece que la Jefatura del Instituto Nacional de Salud, resolverá la apelación formulada por el administrado en segunda instancia;

Que, de otro lado, el artículo 71° del Reglamento citado, establece que el Instituto Nacional de Salud podrá convocar a comisiones técnicas integradas por profesionales de la Salud de reconocida trayectoria en el campo de la investigación e independientes de la industria farmacéutica, cuando se presente situaciones controversiales en el proceso de autorización, como es el caso del ensayo clínico antes mencionado;

Que, a efectos de mejor resolver la apelación formulada por BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A., se ha visto por conveniente contar con la opinión técnica de expertos respecto del presente estudio, así como de toda la documentación anexa al estudio hasta la fecha, razón por la cual resulta necesario la conformación de una Comisión Técnica integrada por profesionales de la Salud de reconocida trayectoria e independientes de la industria farmacéutica cuyas conclusiones y recomendaciones permitirán resolver el caso controversial presentado;

Con las visaciones de la Subjefa y de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 17.1 del artículo 17° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA y en ejercicio de las atribuciones establecidas en el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- AUTORIZAR, con eficacia anticipada al 10 de noviembre del 2011, la conformación de una Comisión Técnica encargada de evaluar técnicamente la controversia planteada en el recurso de apelación interpuesto por BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 846-2011-DG-OGITT-OPE/INS respecto del Ensayo Clínico titulado **"ESTUDIO DE FASE IIB, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS, CONTROLADO CON PLACEBO Y COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE BMS-945429 EN INYECCIÓN SUBCUTÁNEA CON O SIN METOTREXATO, EN SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA MODERADA A SEVERA Y RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO", Protocolo IM133-001;** la cual estará integrada por los siguientes profesionales:

1. **Dr. ELARD QUISPE MENA**, con DNI N° 06113011 y CMP 21724, especialista en Reumatología con RNE 10783.
2. **Dr. ALONSO SOTO TARAZONA**, con DNI N° 09873944 y CMP 32595, médico internista con RNE 13994.
3. **Dr. JESÚS CHACALTANA HUARCAYA**, con DNI N° 21466988 y CMP 27490, especialista en infectología con RNE 27490, Presidente del Comité de Ética del Hospital Daniel A. Carrión.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 336 2011-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

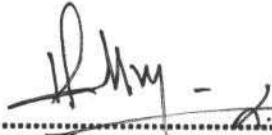
Lima, 23 de noviembre de 2011

Artículo 2°.- Otorgar el plazo de tres (03) días hábiles para que la Comisión Técnica designada en la presente Resolución, cumpla con presentar el Informe Técnico correspondiente a la Jefatura Institucional.

Artículo 3°.- Notificar la presente resolución a los profesionales citados, órganos y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese




Percy Luis Minaya León
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 me he devuelto al interesado. Registro N° 2011-11701
SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
REGISTRARIO