

G. J. J. J.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 362-2011-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 12 de diciembre de 2011

VISTOS:

El Expediente N° 15702-11, a través del cual **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.** presenta recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 916-2011-DG-OGITT-OPE/INS en el ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE SECUKINUMAB SUBCUTÁNEO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA DESPUÉS DE DOCE SEMANAS DE TRATAMIENTO, COMPARADO CON PLACEBO Y ETANERCEPT Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA UN AÑO EN SUJETOS CON PSORIASIS TIPO PLACA CRÓNICA MODERADA A SEVERA", Protocolo CAIN457A2303.

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, en su Título Premilitar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el artículo 5° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieren para su aplicación;

Que, el artículo 72° del mencionado texto normativo, establece que la Jefatura del Instituto Nacional de Salud resolverá la apelación formulada por el administrado como 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 **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.** contra la Resolución Directoral N° 916-2011-OGITT-OPE/INS, se ha visto conveniente tener la opinión técnica de expertos respecto del presente estudio, así como de la documentación anexa al estudio hasta la fecha, conformando para ello una Comisión Técnica integrada por profesionales de la Salud de reconocida trayectoria, e independientes de la industria farmacéutica;



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 y en uso de las atribuciones establecidas en el artículo h) del artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo 001-2003/SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- AUTORIZAR con eficacia al 06 de diciembre de 2011, la conformación de una Comisión Técnica, para emitir opinión técnica en el ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE SECUKINUMAB SUBCUTÁNEO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA DESPUÉS DE DOCE SEMANAS DE TRATAMIENTO, COMPARADO CON PLACEBO Y ETANERCEPT Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA UN AÑO EN SUJETOS CON PSORIASIS TIPO PLACA CRÓNICA MODERADA A SEVERA"**, Protocolo CAIN457A2303, así como de toda la información anexa hasta la fecha al presente estudio, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución, la misma que estará integrada por los siguientes profesionales:

1. **Dr. ZUÑO BURSTEIN ALVA** con CMP 3976, especialista en Dermatología con RNE 1100.
2. **Dra. MARÍA PILAR BANDRÉS SÁNCHEZ** con CMP 13356, Médico Internista con RNE 9033.
3. **Dra. NANCY ELVA GRANDEZ BENAVIDES** con CMP 33036, especialista en Dermatología con RNE 14618.

Artículo 2°.- Otorgar el plazo de tres (03) días hábiles para que la Comisión Técnica designada en la presente Resolución, presente 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 exacta e idéntica al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° Lima

SR. CARLOS A. VELÁSQUEZ DE VELASCO