

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 378- 2011-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 16 de diciembre de 2011

VISTO; el Expediente N° 00015699-11 referido al recurso de apelación interpuesto por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 921-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 28 de octubre del 2011 que declaro infundado el recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 805-2011-DG-OGITT-OPE/INS que resolvió no autorizar el ensayo clínico titulado: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicentrico, de secukinumab subcutáneo para demostrar la eficacia luego de doce semanas de tratamiento y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta un año en sujetos con psoriasis crónica en placas moderada a severa"; y,

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;

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 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 mencionado;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 362-2011-J-OPE/INS de fecha 12 de diciembre del 2011 se autorizó la conformación de una Comisión Técnica encargada de emitir opinión técnica en el ensayo clínico titulado "UN ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO 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;

Que, a efectos de mejor resolver la apelación formulada por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 921-2011-DG-OGITT-OPE/INS, se ha visto por conveniente ampliar el encargo conferido a la Comisión Técnica designada, 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;

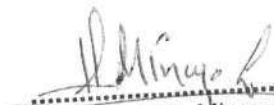
SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Ampliar, con eficacia anticipada al 06 de diciembre del 2011, el encargo conferido a la Comisión Técnica designada mediante Resolución Jefatural N° 362-2011-J-OPE/INS, a fin que se avoque a evaluar técnicamente la controversia planteada en el recurso de apelación interpuesto contra la Resolución Directoral N° 921-2011-DG-OGITT-OPE/INS referida al Ensayo Clínico titulado **"UN ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, DE SECUKINUMAB SUBCUTÁNEO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA LUEGO DE DOCE SEMANAS DE TRATAMIENTO Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA UN AÑO EN SUJETOS CON PSORIASIS CRÓNICA EN PLACAS MODERADA A SEVERA"**; Protocolo CAIN457A2302.

Artículo 2°.- Notificar la presente resolución a los miembros de la Comisión, Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica 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 leído a la luz que he devuelto al interesado.
Registro N° 1107 / 28/11/2011
Lima, 28/11/2011

SR. CARLOS A. VELÁSQUEZ DE VELASCO
SECRETARIO