

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Opayansi



N° 198 -2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 27 JUN. 2012

VISTO; el recurso de apelación interpuesto por la empresa NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 374-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 15 de mayo de 2012, emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica; y;

CONSIDERANDO:

Que, el 04 de octubre de 2011, NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. solicitó autorización para la realización del Ensayo Clínico titulado: "ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO MULTICÉNTRICO DE SECUKINUMAB PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 24 SEMANAS Y EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA 2 AÑOS EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA ACTIVA". Protocolo CAIN457F2306;

Que, mediante Resolución Directoral N° 108-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 31 de enero de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió NO AUTORIZAR la realización del Proyecto de Investigación antes descrito;

Que, mediante escrito de fecha 28 de febrero de 2012, NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. interpuso recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 108-2012-DG-OGITT-OPE/INS;

Que, mediante Resolución Directoral N° 374-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 15 de mayo de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió declarar INFUNDADO el recurso de reconsideración presentado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.;

Que, mediante escrito de fecha 05 de junio de 2012, NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 374-2012-DG-OGITT-OPE/INS;

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 71° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, 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, en ese sentido, resulta conveniente conformar una Comisión Técnica cuyas conclusiones y recomendaciones permitan resolver el caso controversial presentado;

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

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA y sus normas modificatorias, en uso 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 1º.-CONFORMAR una Comisión Técnica que se encargará de evaluar técnicamente la controversia planteada en el recurso de apelación interpuesto por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. contra la Resolución Directoral N° 374-2012-DG-OGITT-OPE/INS que declaró Infundado su recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 108-2012-DG-OGITT-OPE/INS, respecto del Ensayo Clínico titulado: "ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO MULTICÉNTRICO DE SECUKINUMAB PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 24 SEMANAS Y EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA 2 AÑOS EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA ACTIVA"; la cual estará integrada por los siguientes profesionales:

Médico Reumatólogo
Médico Reumatóloga
Médico Dermatóloga

Dr. Elard Walter Quispe Mena
Dra. Janeth Edelina Villegas Guzmán
Dra. Nancy Elva Grandez Benavides



Artículo 2º.- Otorgar el plazo de diez (10) días hábiles para que la Comisión Técnica designada en la presente Resolución, cumpla con presentar el Informe Técnico correspondiente a la Jefatura Institucional.

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



Regístrese y comuníquese



VICTOR SUÁREZ MORENO
Jefe (e)
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° 077 Lima, 2012

CARLOS A. VELÁSQUEZ DE VELASCO