

Organización

**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N° 417-2012-J-OPE/INS

**RESOLUCIÓN JEFATURAL**

Lima, 12 diciembre de 2012

**VISTO:**

El expediente N° 00007257-12, en el que consta el recurso de apelación interpuesto por la empresa **GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C** contra la Resolución Directoral N° N° 666-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 29 de agosto de 2012, emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica; y;

**CONSIDERANDO:**

Que, con fecha 06 de marzo de 2012, GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C. solicitó autorización para la realización del Ensayo Clínico titulado: **"UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, DE TITULACIÓN DE LA DOSIS PARA VALORAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE CONIVAPTAN (VAPRISOL) INTRAVENOSO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON HIPONATREMIA EUVOLÉMICA O HIPERVOLÉMICA"** según Protocolo 087CL-096;

Que, mediante Resolución Directoral N° 358-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 14 de mayo de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió **NO AUTORIZAR** a GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C. la realización del Proyecto de Investigación antes descrito;

Que, mediante escrito presentado con fecha 07 de junio de 2012, GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C. interpuso recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 358-2012-DG-OGITT-OPE/INS;

Que, mediante Resolución Directoral N° 666-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 29 de agosto de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió declarar **INFUNDADO** el recurso de reconsideración presentado por GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C.;

Que, mediante escrito presentado con fecha 24 de setiembre de 2012, GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C. interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 666-2012-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;



ADO 2



M. BARTOLO M.



Que, en ese sentido, resulta conveniente conformar una Comisión Técnica cuyas conclusiones y recomendaciones permitan resolver el caso controversial presentado;

Con las visaciones del Sub jefe 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 1°.- CONFORMAR** una Comisión Técnica que se encargará de evaluar técnicamente la controversia planteada en el recurso de apelación interpuesto por GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C., contra la Resolución Directoral N° 666-2012-DG-OGITT-OPE/INS que declaró Infundado su recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 358-2012-DG-OGITT-OPE/INS, respecto del Ensayo Clínico titulado: **"UN ESTUDIO DE FASE III , DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, DE TITULACIÓN DE LA DOSIS PARA VALORAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE CONVAPTAN (VAPRISOL) INTRAVENOSO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON HIPONATREMIA EUVOLÉMICA O HIPERVOLÉMICA"** según Protocolo 087CL-096; la cual estará integrada por los siguientes profesionales:

Médico Pediatra  
Médico Pediatra  
Médico Pediatra

Dra. Theresa Jean Ochoa Woodell  
Dra. Elsa Chea Woo  
Dra. Claudia María Teresa Ugarte Taboada

**Artículo 2°.-** 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 3°.-** Notificar la presente resolución a las profesionales citadas, órganos y entidades correspondientes.



Regístrese y comuníquese



*César A. Cabezas Sánchez*  
César A. Cabezas Sánchez  
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° 051 Lima, 12/12/12  
*Luisa Albertina AVALOS CHUMBERIZA*  
SRA. LUISA ALBERTINA AVALOS CHUMBERIZA  
FEDATARIO