

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N°125 - 2013 -J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 08 Mayo de 2013

VISTO:

El expediente N° 00023554-2012, que contiene el recurso de apelación interpuesto por PRODUCTOS ROCHE S.A. contra la Resolución Directoral N° 202-2013-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de marzo de 2013, que declaró infundado el recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 956-2012-DG-OGITT-OPE/INS que resolvió no autorizar el ensayo clínico denominado **"ESTUDIO DE FASE III MULTICÉNTRICO, DE ASIGNACIÓN ALEATORIA, DOBLE-CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL TRATAMIENTO COMBINADO DE ALEGLITAZAR MÁS METFORMINA COMPARADO CON PLACEO MÁS METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DT2) INADECUADAMENTE CONTROLADA CON METFORMINA EN MONOTERAPIA"**, según protocolo BC28035, y;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 28 de agosto de 2012, PRODUCTOS ROCHE S.A. presentó su solicitud de autorización para la realización del ensayo clínico denominado **"ESTUDIO DE FASE III MULTICÉNTRICO, DE ASIGNACIÓN ALEATORIA, DOBLE-CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL TRATAMIENTO COMBINADO DE ALEGLITAZAR MÁS METFORMINA COMPARADO CON PLACEO MÁS METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DT2) INADECUADAMENTE CONTROLADA CON METFORMINA EN MONOTERAPIA"**, según protocolo BC28035;

Que, mediante Resolución Directoral N° 956-2012-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 06 de diciembre de 2012, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, resolvió **NO AUTORIZAR** la realización del ensayo clínico aludido, por lo cual, mediante escrito de fecha 02 enero de 2013, PRODUCTOS ROCHA S.A. interpuso recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral en mención;

Que, mediante Resolución Directoral N° 202-2013-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de marzo de 2013, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, resolvió declarar **INFUNDADO** el recurso de reconsideración, ya que las nuevas pruebas aportadas por la Empresa recurrente no desvirtuaban los considerandos de la resolución recurrida.

Que, mediante escrito de fecha 05 de abril de 2013, PRODUCTOS ROCHE S.A., interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 202-2013-DG-OGITT-OPE/INS, manifestando en su petitorio se declare **FUNDADA** la misma, y, en consecuencia se autorice el ensayo clínico indicado según protocolo BC28035;

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 las pruebas aportadas durante el procedimiento administrativo de autorización del ensayo clínico, advirtiéndose la existencia de argumentos controversiales;

Que, el artículo 72° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado mediante 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, a mérito del artículo 71° del Reglamento citado precedentemente, 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 presentes situaciones controversiales en el proceso de autorización, como es el caso del ensayo clínico en mención;

Que, a efecto de resolver la apelación formulada por la empresa recurrente, es conveniente contar con la opinión técnica de expertos respecto del ensayo clínico referido, razón por la cual resulta necesario conformar 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 los vistos del Sub Jefe, y la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud, y;

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 mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA y en ejercicio de las atribuciones conferidas 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 la conformación de una Comisión Técnica encargada de evaluar técnicamente la controversia planteada en el recurso de apelación interpuesto por PRODUCTOS ROCHE S.A. contra la Resolución Directoral N° 202-2013-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 12 de marzo de 2013, que declaró infundado el recurso de reconsideración contra la Resolución Directoral N° 956-2012-DG-OGITT-OPE/INS respecto del ensayo clínico denominado "ESTUDIO DE FASE III MULTICÉNTRICO, DE ASIGNACIÓN ALEATORIA, DOBLE-CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL TRATAMIENTO COMBINADO DE ALEGLITAZAR MÁS METFORMINA COMPARADO CON PLACEBO MÁS METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DT2) INADECUADAMENTE CONTROLADA CON METFORMINA EN MONOTERAPIA", según protocolo BC28035, por las razones expuesta en la parte considerativa de la presente Resolución, la cual estará integrada por los siguientes profesionales:

1. Dr. RINER JESUS PORLLES SANTOS, con DNI N° 15727804 y CMP 31384, especialista en Endocrinología con RNE 21010.
2. Dr. VICTOR HUGO NORIEGA RUIZ, con DNI N° 41085826 y CMP 46976.
3. Dr. MIGUEL ANGEL GUILLÉN DÍAZ, con DNI N° 41041773 y CMP 48109.

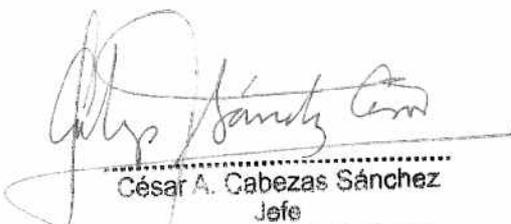
Artículo 2°.- Otorgar un plazo de nueve (09) días hábiles a la Comisión Técnica designada en la presente Resolución, para que cumpla con presentar el Informe Técnico correspondiente a la Jefatura Institucional.

Artículo 3°.- Notificar la presente Resolución a los profesionales citados, Órganos y Oficinas del Instituto Nacional de Salud, así como a las entidades correspondientes.

Artículo 4.- Disponer que la Oficina Ejecutiva de Organización publique la presente Resolución en el Portal Institucional www.ins.gob.pe

Regístrese y comuníquese




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° 563 Lima, 09/05/13

SRA. LUISA ALBERTINA AVALOS CHUMBERIZA
FEDATARIO

