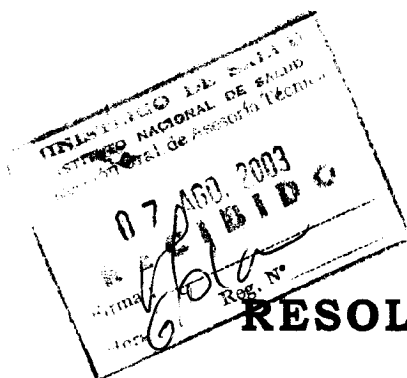


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06/08/2003



Nº. 375-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Agosto del 2003



Visto el expediente 00010431-03, patrocinado por ASTRAZENECA y ejecutado por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, solicitando la autorización del protocolo de Fase IIIA titulado: "Estudio Internacional Multicéntrico de Tamoxifeno vs Anastrozol en mujeres post-menopáusicas con Carcinoma Ductal in situ IBIS II (CDIS)", con número de protocolo C-012-2003/INS.

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 asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 179 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas la realización del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: “Estudio Internacional Multicéntrico de Tamoxifeno vs Anastrozol en mujeres post-menopáusicas con Carcinoma Ductal in situ IBIS II (CDIS)” según protocolo C-012-2003/INS, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – MINSA – Lima.



Artículo 3.- El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

Regístrese y comuníquese



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que ha sido a la vista y que ha devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 05/08/2003

Dr. Pablo A. VILLALBA ASNATE
DIRECTOR GENERAL
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD