

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Obstecunco
RACIONALIZACION



Nº. 435-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 04 de Setiembre del 2003



Visto el expediente 00012285-03, patrocinado y ejecutado por **Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana)**, solicitando la autorización del protocolo de Fase IIIA titulado: "Ensayo aleatorizado en fase III comparativo de Vinorelbina frente a la asociación de Gemcitabina y Vinorelbina en pacientes con carcinoma de mama avanzado previamente tratadas con Antraciclinicos y taxanos", con número de protocolo N° B9E-XM-JHRS.

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° 205 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana) la realización del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: " Ensayo aleatorizado en fase III comparativo de Vinorelbina frente a la asociación de Gemcitabina y Vinorelbina en pacientes con carcinoma de mama avanzado previamente tratadas con Antraciclinicos y taxanos" según protocolo N° B9E-XM-JHRS, 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:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima..

Artículo 3.- Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana) 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

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



Aída C. Palacios Ramírez
Dra. Aída C. Palacios Ramírez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
(CERTIFICADO): Que la presente copia
fotostática es idéntica al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 05/09/2003

[Signature]
Sr. PABLO D. INDIRIBUQUE ASNATE
FEDATARIO
C/O N. ASOCIACIÓN PERUANA

"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann".

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e.mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
471-2529
cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: canan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
467-0878
cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana)

TITULO DEL ENSAYO: "Ensayo aleatorizado en fase III comparativo de Vinorelbina frente a la asociación de Gemcitabina y Vinorelbina en pacientes con carcinoma de mama avanzado previamente tratadas con Antraciclinicos y taxanos"

N° DE PROTOCOLO: B9E-XM-JHRS

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE SETIEMBRE DEL 2003 AL 28 DE ABRIL DEL 2006

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:
➤ HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN , Lima.

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	GEMZAR	1gr	36	VIAL	
2.	GEMZAR	200 mg	12	VIAL	
3.	NAVELBINE	50 mg	10	VIAL	
4.	NAVELBINE	10 mg	800	VIAL	

