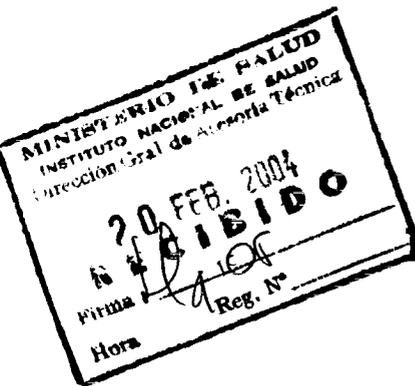


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION



Nº. 093-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Febrero del 2004



Visto el expediente 00017176-03, patrocinado y ejecutado por el INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, solicitando la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de Fase IIA titulado: "ESTUDIO FASE II CLÍNICO DE IROFULVEN EN COMBINACIÓN CON IRINOTECÁN EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS GASTROINTESTINALES", según protocolo IROF015, autorizado mediante Resolución Directoral N° 315-2002 por la Dirección General de Salud de las Personas con fecha 23 de agosto del 2002.

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, de acuerdo al artículo 34° inciso a) 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; la misma que, con fecha 15 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral N° 336-2002, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 054- 2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la Extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de Fase IIA titulado: "ESTUDIO FASE II CLÍNICO DE IROFULVEN EN COMBINACIÓN CON IRINOTECÁN EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS GASTROINTESTINALES" según protocolo IROF015, autorizado mediante Resolución Directoral N° 315-2002 por la Dirección General de Salud de las Personas con fecha 23 de agosto del 2002, ejecutado por el **INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Instituto de Enfermedades Neoplásicas – MINSA - Lima

Artículo 3.- PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ, queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

Regístrese y comuníquese



César G. Náquira Velarde
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que he revisado a la vista y que he devuelto
en su totalidad.
Lima, **18 FEB 2004**

Pablo de la Cruz
Sr. PABLO DE LA CRUZ ASNATE
F. J. R. 2004-02-18 CPD-INS