

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Oficina General de Asesoría Técnica  
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN  
16 AGO. 2004  
**RECIBIDO**  
Hora: // Firma: *[Signature]*

SECTOR SALUD  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA  
13 AGO. 2004  
**RECIBIDO**  
*[Signature]*  
10



Nº. 608-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 10 de Agosto del 2004



Visto el Memorando N°392-2004-DG-OGITT-OPD/INS de fecha 02 Agosto de 2004 del Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante Resolución Jefatural N° 388-2004-J-OPD/INS de 3 de junio del 2004 se autorizó a **QUINTILES PERU S.R.L.** para la realización del proyecto de investigación, Ensayo Clínico Titulado "UN ESTUDIO DE SOBREVIDA FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO COMPARANDO ZD1839 (IRESSA™) (250 mg COMPRIMIDO) MÁS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS VERSUS PLACEBO MAS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS EN PACIENTES CON CPCNP AVANZADO QUE HAYAN RECIBIDO UNO O DOS TRATAMIENTOS DE QUIMIOTERAPIA PREVIOS Y SON REFRACTARIOS O INTOLERANTES A SUS REGÍMENES MÁS RECIENTES" con protocolo **1839IL/0709** y patrocinado por **ASTRAZENECA UK Ltd**;



Que, mediante Carta de Quintiles Perú S.R.L. del 15 de julio, el representante de Clinical Research Associate, Quintiles Lima S.R.L. comunica al Instituto Nacional de Salud la decisión del patrocinador **ASTRAZENECA** de no llevar a cabo en el Perú el estudio aprobado, debido a la imposibilidad de cumplir con las exigencias respecto al reporte de Eventos Adversos Serios, ya que el patrocinador decidió ser el responsable exclusivo de la emisión de los reportes y considerando que el proceso de evaluación de eventos por el correspondiente departamento de fármaco vigilancia implica un tiempo mayor y el ciclo no puede ser completado en menos de diez días;



Que, mediante Resolución Jefatural N° 322-2003-J-OPD/INS de 7 de julio del 2003, se aprobó la Ficha de Reporte de Eventos Adversos para los Ensayos Clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud a ser llevados a cabo dentro del territorio nacional, los cuales deben ser reportados dentro de las 24 horas por parte de los investigador y/o patrocinador que conduce el Ensayo Clínico, por constituir eventos serios que pueden afectar la salud de la población en estudio, es en este sentido y la decisión del patrocinador **ASTRAZENECA** de no llevar a cabo el estudio en el Perú, determinan que sea necesario dejar sin efecto la autorización del Estudio antes referido, por las consideraciones expuestas;y

*[Signature]*  
26-08-04.



**DICITADO**

En uso de la atribuciones conferidas por el Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** DEJAR SIN EFECTO la Resolución Jefatural N° 388-2004-J-OPD/INS del 3 de junio de 2004 de autorización a QUINTILES PERU S.R.L. para la realización del Ensayo Clínico Titulado "UN ESTUDIO DE SOBREVIDA FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO COMPARANDO ZD1839 (IRESSA™) (250 mg COMPRIMIDO) MÁS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS VERSUS PLACEBO MAS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS EN PACIENTES CON CPCNP AVANZADO QUE HAYAN RECIBIDO UNO O DOS TRATAMIENTOS DE QUIMIOTERAPIA PREVIOS Y SON REFRACTARIOS O INTOLERANTES A SUS REGÍMENES MÁS RECIENTES" con protocolo 1839IL/0709, patrocinado por ASTRAZENECA UK Ltd., por las razones expuestas en los considerandos de la presente Resolución.

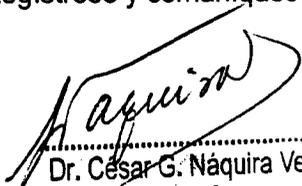


**Artículo 2°.-** La Dirección General de Investigación y Transferencia Tecnológica, tomará conocimiento de lo resuelto e implementará las acciones administrativas que correspondan.

**Artículo 3°.-** DISTRIBUIR copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese



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



 11/08/004