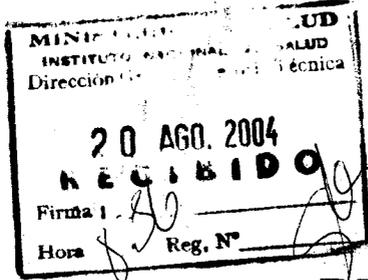


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 625-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Agosto del 2004



Visto el expediente 00015521-04 patrocinado y ejecutado por **ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL PERUANA**, en el cual solicita la renovación de autorización proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB, 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 ANTRACICLÍNICOS Y TAXANOS"**, según protocolo N° B9E-XM-JHRS, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 435-2003-J-OPD/INS con fecha 04 de Septiembre del 2003.



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, establece que 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;

OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 290-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

20 AGO. 2004

RECIBIDO
Hora 10:45

[Handwritten signature]
14-09-04.



DIGITADO

SE RESUELVE:



Artículo 1°.- AUTORIZAR a ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL PERUANA la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB, titulado: "ENSAYO ALEATORIZADO EN FASE III COMPARATIVO DE VINOURELBINA FRENTE A LA ASOCIACIÓN DE GEMCITABINA Y VINOURELBINA EN PACIENTES CON CARCINOMA DE MAMA AVANZADO PREVIAMENTE TRATADAS CON ANTRACICLÍNICOS Y TAXANOS", según protocolo N° B9E-XM-JHRS, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

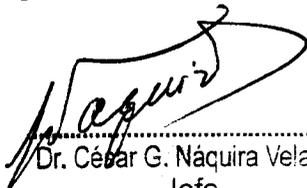
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD – Lima
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima

Artículo 3°.- ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL PERUANA queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- 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





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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Con esta presente copia fotostática es autorizada la
que se tiene a la vista y que no debe ser
Registo N° Dpto. 19/08/2004
Bach. Contao. Yojany Quispehuasi (1910)
1511-74916