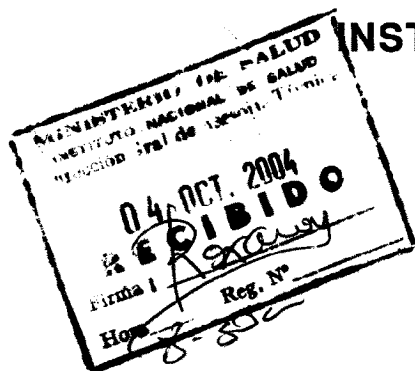


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 741-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 29 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00018245-04, patrocinado por **ELI LILLY INTERAMERICA INC.** y ejecutado por **ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL PERUANA**, en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de **Fase IIIB** titulado: **"ESTUDIO DE FASE III DE GEMCITABINA CON PACLITAXEL VERSUS PACLITAXEL EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA NO RESECABLE, METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO"** según protocolo **B9E-MC-JHQQ(c)**, autorizado por la Dirección General de Salud de la Personas (DGSP) mediante Resoluciones Directorales N° 101-2001 y 153-2001, en fechas 04 de Septiembre y 19 de Noviembre del 2001 respectivamente.



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;

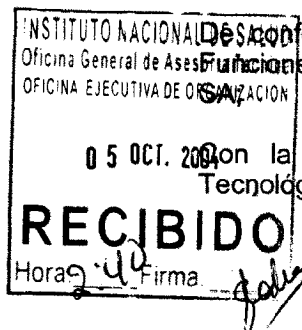


Que, de acuerdo al artículo 34° inciso a) del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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;

Que, 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° 342-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



[Handwritten signature]
05-10-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL PERUANA la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico de Fase IIIB titulado: "ESTUDIO DE FASE III DE GEMCITABINA CON PACLITAXEL VERSUS PACLITAXEL EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA NO RESECABLE, METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO" según protocolo B9E-MC-JHQQ(c), la misma que tendrá una vigencia hasta el 04 de Septiembre del 2005.



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

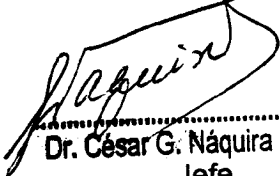
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen - ESSALUD - Lima
- Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo - ESSALUD - Lambayeque

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 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




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



30/09/2007