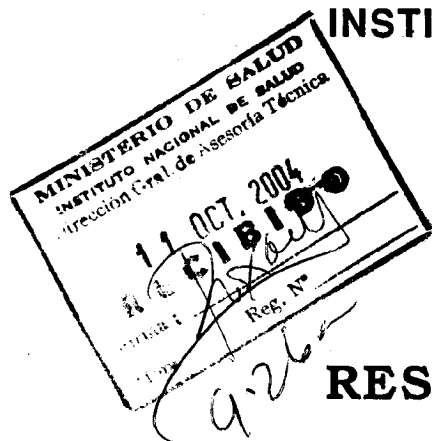


SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 682-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00019215-04, patrocinado y ejecutado por **ELI LILLY INTERAMERICA INC.(SUCURSAL PERUANA)**, mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIB titulado: **"ESTUDIO EN FASE 2 DE ALIMTA® MÁS DOXORUBICINA ADMINISTRADOS CADA 21 DÍAS A PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO"** según protocolo H3E-MC-JMGV, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 686-2004-J-OPD/INS en fecha 16 de Septiembre del 2004.



CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 28º, 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 353-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Handwritten signature]
14-10-04



SE RESUELVE:



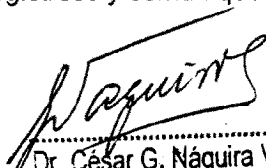
Artículo 1.- AUTORIZAR a la empresa **ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL PERUANA)** la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIB** titulado: **"ESTUDIO EN FASE 2 DE ALIMTA® MÁS DOXORUBICINA ADMINISTRADOS CADA 21 DÍAS A PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO"** según protocolo **H3E-MC-JMGV**.



Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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




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



11/10/2007



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

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
Fax: 471-2529
cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 469-0588
Fax: 469-9917
e-mail: cnan@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
Fax: 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: cenisi@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: censoas@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 INTERAMERICA INC (SUCURSAL PERUANA)

TITULO DEL ESTUDIO: "ESTUDIO EN FASE 2 DE ALIMTA MÁS DOXORUBICINA ADMINISTRADOS CADA 21 DÍAS A PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO"

DURACIÓN TOTAL DEL ESTUDIO: DEL 21° DE MAYO DE 2004 AL 01° DE JUNIO DE 2006

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – Dr. Fernando Salas
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – Dr. Silvia Falcón

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	ALIMTA 500MG	VIALES	150	mg	103173/3
2	Kits de colección de muestras para investigación clínica COVANCE	caja	70		
3	FAX3 / COVANCE	Formulario de pedidos de materiales	2		
4	Investigator Training Manual	Manual para el investigador	2		
5	Ocasa – Airbills and plastic sleeves	Guías aéreas y sus sobres	50		
6	Commercial Invoices	Facturas comerciales	50		
7	Shipping Cartons, non infectious	Cajas de envíos para muestras no infecciosas	2		
8	Consolidation boxes	Cajas de consolidación	6		

