INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACION
15 OCT. 2004
RECIBIDO
Hora ___ Firma ___

15 OCT. 2004
RECIBIDO
Reg. N°

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 778-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Octubre del 2004

Visto la Carta del 26 de agosto del 2004 de la empresa Eli Lilly Interamerica, Inc. - Sucursal Peruana, comunicando que se ha concluido con el ensayo clínico "Estudio Fase II: Combinación de Gemcitabina con Carboplatino en pacientes con Cáncer de Ovario Epitelial Avanzado refractario o recurrente", por la Suspensión del Reclutamiento de pacientes;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural Nº 367-02-DGSP del 20/12/2002 se autorizó el proyecto en investigación ensayo clínico Fase II titulado "Combinación de Gemcitabina con Carboplatino en Pacientes con Cáncer de Ovario Epitelial Avanzado Refractario o Recurrente;

Que, el artículo 34º inciso a) del D.S. Nº 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga al Instituto Nacional de Salud competencia para la autorización de la realización de Ensayos Clínicos, comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por D.S. 001-2002-SA y modificado mediante Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003, y consecuentemente tiene las facultades para revocar o dar por concluidas dichas autorizaciones;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - REPUBLICA DEL PERU - OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

Que, del documento de visto, y en aplicación del artículo VII del Título Preliminar de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les proponga por deficiencia de sus fuentes;

Estando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica mediante Informe Nº 352-2004-OGITT-OPD/INS del 04/10/04; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12º, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- DAR POR CONCLUIDA, la Autorización del Proyecto de Investigación del Ensayo Clínico Fase II titulado "Combinación de Gemcitabina con Carboplatino en Pacientes con Cáncer de Ovario Epitelial Avanzado Refractario o Recurrente" realizado por Eli Lilly Interamerica, Inc. - Sucursal Peruana, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2°.- REMITIR copia de la presente Resolución Jefatural a Eli Lilly Interamerica, Inc. - Sucursal Peruana y a las instancias y órganos pertinentes de la entidad.

Regístrese y comuníquese,

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - REPUBLICA DEL PERU - JEFATURA

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

16-10-04