

06LT

**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 903-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 02 de Diciembre del 2004



Visto el expediente 00020008-04, patrocinado por WYETH RESEARCH DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS INC. y ejecutado por LABORATORIOS WYETH S.A, en la cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA, titulado: "ESTUDIO DE FASE III RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE CCI-779 ORAL ADMINISTRADA EN COMBINACION CON LETROZOL VERSUS LETROZOL SOLAMENTE COMO TERAPIA HORMONAL DE PRIMERA LINEA EN MUJERES POSMENOPAUSICAS CON CANCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTATICO", con protocolo 3066A1-303-WW.

**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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 2160-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 440-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



*[Handwritten signature]*  
12-12-04



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR a LABORATORIOS WYETH S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA, titulado: “ESTUDIO DE FASE III RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE CCI-779 ORAL ADMINISTRADA EN COMBINACION CON LETROZOL VERSUS LETROZOL SOLAMENTE COMO TERAPIA HORMONAL DE PRIMERA LINEA EN MUJERES POSMENOPAUSICAS CON CANCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTATICO”, según Protocolo 3066A1-303-WW, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Guillermo Almenara – ESSALUD - Lima

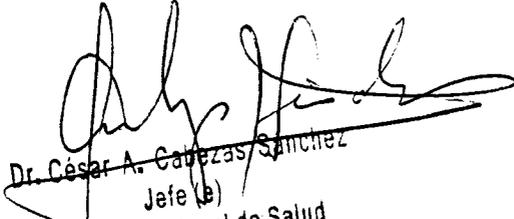
**Artículo 3.-** LABORATORIOS WYETH S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- 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.

**Artículo 4.-** Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total 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 A. Cabezas Sánchez  
Jefe (a)  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es fiel y verdadera igual al original que se encuentra en el expediente y que no tiene otro efecto al interesado. Fecha: 23/12/04  
Lic. Adm. Gloria...  
SECRETARÍA

**SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN  
DEL ENSAYO CLÍNICO**

**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Pública**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-2529  
e-mail: [cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación  
y Nutrición**  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de  
Calidad**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto: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  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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: [cnisi@ins.gob.pe](mailto:cnisi@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: [censopas@ins.gob.pe](mailto:censopas@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](mailto:oga@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR: WYETH RESEARCH DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS INC.**

**TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO DE FASE III RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE CCI-779 ORAL ADMINISTRADA EN COMBINACION CON LETROZOL VERSUS LETROZOL SOLAMENTE COMO TERAPIA HORMONAL DE PRIMERA LINEA EN MUJERES POSMENOPAUSICAS CON CANCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTATICO"**

**N° DE PROTOCOLO: 3066A1-303-WW**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE NOVIEMBRE 2004 A OCTUBRE 2006**

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

➤ Hospital Nacional Guillermo Almenara - ESSALUD - Dr. Jorge Fernando Salas Sánchez

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	CCI-779	10mg	140	Frascos	
2	LETROZOLE	2.5mg	280	Frascos	

