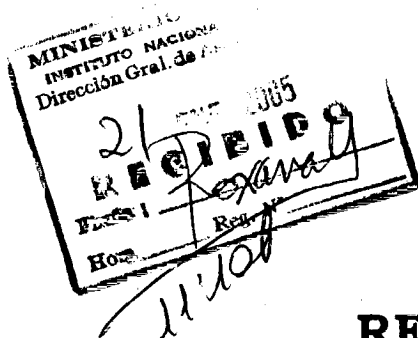


06 A.T

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 038-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de enero del 2005



Visto el expediente 000000526-05, patrocinado por GPC Biotech, Inc y ejecutado por el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins solicitando la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico Fase IIIA titulado: "Estudio multicéntrico, multinacional, doble ciego, randomizado, fase III de Satraplatin más Prednisona o Placebo más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata Hormona-refractario tratado previamente con un régimen de quimioterapia citotóxica", según protocolo GPC SAT-03-01, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 165-2004-J-OPD/INS y N° 172-2004-J-OPD/INS con fecha 04 de Marzo y 08 de Marzo de 2004, 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, 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 009-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



Fue
24-01-05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins la ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico Fase IIIA titulado: "Estudio multicéntrico, multinacional, doble ciego, randomizado, fase III de Satraplatin más Prednisona o Placebo más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata Hormona-refractario tratado previamente con un régimen de quimioterapia citotóxica", según protocolo GPC SAT-03-01, el cual tendrá vigencia hasta el 04 de Marzo de 2005.

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

- ONCOMEDICAL-CLINICA SAN FELIPE - Privado - Lima (Dr. Luis Mas López)

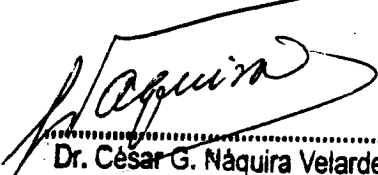
Artículo 3.- El Hospital Nacional Edgardo Rebagliati queda en la obligación de:

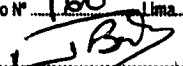
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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 G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 160 Lima 2010/05

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO