

06A1

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 044-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Enero del 2005



Visto el expediente 00001282-05, 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 la el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 686-2004-J-OPD/INS en fecha 16 de Setiembre del 2004.



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 Heisinki;

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° 017-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a 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



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° 88 Lima 27.01.05

Ing. Andrés Com Machuca
FEDATARIO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLINICO

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
 e-mail: 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: cnan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-6698
 Fax: 467-1218
 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
 e-mail: 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

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: cnsoapas@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"

PROTOCOLO: H3E-MC-JMGV

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	Kits de colección de muestras para investigación clínica COVANCE	caja	100		
2	FAX3 / COVANCE	Formulario de pedidos de materiales	10		
3	Investigator Training Manual	Manual para el investigador	2		
4	Ocasa - Airbills and plastic sleeves	Guías aéreas y sus sobres	75		
5	Commercial Invoices	Facturas comerciales	75		
6	Shipping Cartons, non infectious	Cajas de envíos para muestras no infecciosas	10		
7	Consolidation boxes	Cajas de consolidación	20		

