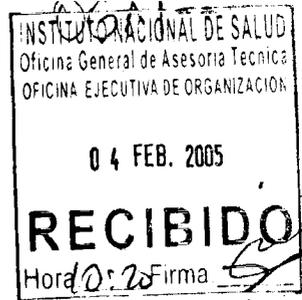


SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 053-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Enero del 2005



Visto el expediente 00001602-05, patrocinado por WYETH RESEARCH DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS INC. y ejecutado por LABORATORIOS WYETH S.A. en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO DE FASE III RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE CCI-779 ORAL ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON LETROZOL VERSUS LETROZOL SOLAMENTE COMO TERAPIA HORMONAL DE PRIMERA LÍNEA EN MUJERES POSMENOPAÚSICAS CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁTICO", según protocolo 3066A1-303-WW, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 903-2004-J-OPD/INS con fecha 02 de Diciembre de 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 Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, 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° 019-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



Handwritten signature and date: 10.02.05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a LABORATORIOS WYETH S.A. la ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO DE FASE III RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE CCI-779 ORAL ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON LETROZOL VERSUS LETROZOL SOLAMENTE COMO TERAPIA HORMONAL DE PRIMERA LÍNEA EN MUJERES POSMENOPAÚSICAS CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁTICO", según protocolo 3066A1-303-WW, que tendrá vigencia hasta el 02 de Diciembre de 2005

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

- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas- MINSALIMA - Dr. Henry Gómez



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 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



César G. Náquira Velarde
.....
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.º 111-010215
Lima
J. Barba Pajuelo
.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

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

**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 COMBINACIÓN
CON LETROZOL VERSUS LETROZOL SOLAMENTE COMO TERAPIA HORMONAL DE
PRIMERA LÍNEA EN MUJERES POSMENOPAÚSICAS CON CÁNCER DE MAMA
LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁTICO"**

N° DE PROTOCOLO: 3066A1-303-WW

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 01/10/2004 AL 01/10/2011

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas -MINSA- Lima (Dr. Henry Gómez Moreno)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	CCI-779	Comprimidos 10mg (frascos)	1250		
2	LETROZOLE	Comprimidos 2.5mg (frascos, blisters)	1250		



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: onisp@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición**
Tizon y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 483-9588
Fax: 483-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

**Centro nacional de Control de
Calidad**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-8698
Fax: 467-1216
e-mail: oncc@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: onpb@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: censi@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

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