

06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 262-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Mayo del 2005



Visto el expediente 00009147-05, patrocinado y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO ABIERTO PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD DE LA TERAPIA SEMANAL CON NEORECORMON® EN PACIENTES ANÉMICOS CON LINFOMA NO HODKING DE BAJO GRADO, LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA O MIELOMA MÚLTIPLE"**, según protocolo **ML18042**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 333-2004-J-OPD/INS en fecha 14 de Mayo del 2004.

CONSIDERANDO:



Que la Ley Nº 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 28º, 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 174 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO ABIERTO PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD DE LA TERAPIA SEMANAL CON NEORECORMON® EN PACIENTES ANÉMICOS CON LINFOMA NO HODKING DE BAJO GRADO, LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA O MIELOMA MÚLTIPLE", según protocolo ML18042 la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.

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

- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"-MINSA-Lima.
Investigador Principal: Dr. Henry Gómez Moreno.

Artículo 3.- PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y 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.

Regístrese y comuníquese



[Firma]
Dr. César G. Naqulra Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto
al interesado. Registro N°..... Lima 28/04/07

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA