

06A1

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
06 JUN. 2005
RECIBIDO
[Handwritten signature]



Nº. 303-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Junio del 2005



Visto el expediente 00010152-05, patrocinado y ejecutado por GLAXOSMITHKLINE PERU S.A., en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO CLÍNICO FASE III RANDOMIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 2 BRAZOS DE GW572016 ORAL EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL EN PACIENTES NO TRATADOS PREVIAMENTE POR CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO" según protocolo EGF 30001, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 514-2004-J-OPD/INS en fecha 14 de Julio 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 198 -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 001-2003-SA;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO CLÍNICO FASE III RANDOMIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 2 BRAZOS DE GW572016 ORAL EN COMBINACIÓN CON PACLITAXEL EN PACIENTES NO TRATADOS PREVIAMENTE POR CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO" según protocolo EGF 30001, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.



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

- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas-MINSA-Lima
Investigador Principal: Dr. Henry Gómez Moreno
- Hospital Alberto Sabogal Sologuren-ESSALUD-Callao
Investigador Principal: Dr. Miguel Chávez Prado

Artículo 3.- GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la resolución de autorización del ensayo clínico.
- 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 ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos 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




.....
Dr. César G. Naquira 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° 0150
.....Lima, 03/06/03

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO