

0647

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 309-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Junio del 2005

Visto el expediente **00010151-05**, patrocinado y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO"** según protocolo **EGF 20009**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 401-2004-J-OPD/INS y 224-2005-J-OPD/INS en fecha 11 de junio del 2004 y 27 de abril del 2005, 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 203 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



Jue
13-06-05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO" según protocolo EGF 20009, 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 "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"-MINSA-Lima
Investigador Principal: Dr. Henry Gómez Moreno
- Hospital Alberto Sabogal Sologuren-ESSALUD-Callao
Investigador Principal: Dr. Miguel Chávez Prado
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen-ESSALUD-Lima
Investigador Principal: Dr. Fernando Salas Sánchez

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



[Firma]
Dr. César G. Nájera 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, 2-6-05

Lic. Adm. Gloria Arce Alcala
FEDATARIA