

OGAT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral. de Asesoría Técnica  
13 JUN. 2005  
**RECIBIDO**  
Firma: *[Firma]*  
Hora: *[Firma]*



Nº. 317-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 08 de Junio del 2005



Visto el expediente 00010654-05 de la empresa ELI LILLY INTERAMERICA INC., mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico 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, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 686-2004-J-OPD/INS en fecha 16 de Setiembre 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;

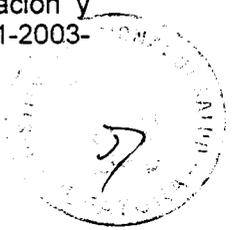
Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 208-2005-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-



*[Firma]*  
13.06.05



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a la empresa ELI LILLY INTERAMERICA INC., la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico 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. Cesar G. Nájera 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 pronto  
interesado. Registro N° ..... Lima.....

.....  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
FEDATARIO

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

**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"**

**DURACIÓN DEL ESTUDIO: DEL 21° DE MAYO DE 2004 AL 01° DE JUNIO DE 2006**

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Pemetrexed	500 mg vial	80		
2	Kits de colección de muestras para investigación clínica COVANCE	caja	100		
3	FAX3 / COVANCE	Formulario de pedidos de materiales	10		
4	Investigator Training Manual	Manual para el investigador	2		
5	Ocasa – Airbills and plastic sleeves	Guias aéreas y sus sobres	75		
6	Commercial Invoices	Facturas comerciales	75		
7	Shipping Cartons, non infectious	Cajas de envíos para muestras no infecciosas	10		
8	Consolidation boxes	Cajas de consolidación	20		



**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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: [censi@ins.gob.pe](mailto:censi@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud**  
Las Amapolas N° 350  
Jince - Lima 14  
Teléfono: 421-0146  
Fax: 421-0146  
e-mail: [censopas@ins.gob.pe](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)