

0061



SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 340-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Junio del 2005



Visto el expediente **00011309-05**, patrocinado por **MGI PHARMA Inc.** y ejecutado por **Dr. FERNANDO SALAS SANCHEZ**, en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO CLÍNICO FASE II, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS DE IROFULVEN/ PREDNISONA, IROFULVEN/ CAPECITABINA/PREDNISONA O MITOXANTRONA/PREDNISONA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONA-REFRACTARIO TRATADOS PREVIAMENTE CON DOCETAXEL"** según protocolo **IROF-018**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 505-2004-J-OPD/INS y 001-2005-J-OPD/INS en fechas 09 de julio del 2004 y 03 de enero 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;

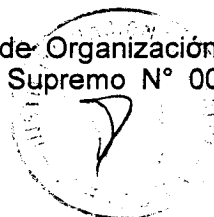
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la declaración de Helsinki;

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° 230 -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;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR al Dr. FERNANDO SALAS SANCHEZ la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO CLÍNICO FASE II, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS DE IROFULVEN / PREDNISONA, IROFULVEN / CAPECITABINA / PREDNISONA O MITOXANTRONA / PREDNISONA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONA-REFRACTARIO TRATADOS PREVIAMENTE CON DOCETAXEL" según protocolo IROF-018, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

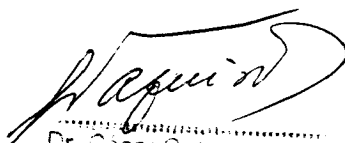
Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de Investigación:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
Dr. Fernando Salas Sánchez

Artículo 3.- Dr. FERNANDO SALAS SANCHEZ queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral a partir de la emisión de la resolución de autorización.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una 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. Matuza Valverde
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° 1210 Lima 21/06/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO