

0651

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 342-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Junio del 2005



Visto el expediente 00011290-05, patrocinado por **GLAXOSMITHKLINE** y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.**, en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el 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, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 401-2004-J-OPD/INS, 224-2005-J-OPD/INS y 309-2005-J-OPD/INS en fechas 11 de Junio del 2004, 27 de Abril y 06 de Junio 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;

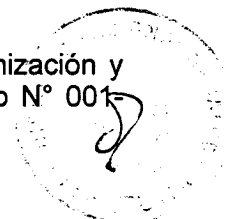
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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° 226 -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 a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el 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, la misma que tendrá vigencia hasta el 06 de Junio del 2006.

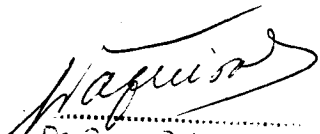
Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima.
Investigador Principal: Dr. Fernando Hurtado de Mendoza

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 estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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



Dr. César G. Nuñez Velarde
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° 208 Lima 21/06/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO