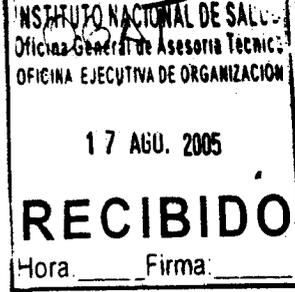


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 445-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Agosto del 2005



Visto el expediente 00014941-05, patrocinado y ejecutado por PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A., en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO ABIERTO PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD DE LA TERAPIA SEMANAL CON NEORECORMON® EN PACIENTES ANÉMICOS CON TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS" según protocolo ML 18041, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 521-2004-J-OPD/INS y 695-2004-J-OPD/INS en fechas 16 de Julio y 20 de Setiembre del 2004.

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° 302 -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;





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° 0778 Lima 12-08-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. la EXTENSION DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO ABIERTO PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD DE LA TERAPIA SEMANAL CON NEORECORMON® EN PACIENTES ANÉMICOS CON TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS", según protocolo ML 18041, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

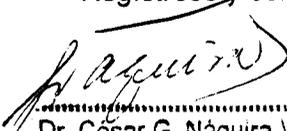
- 
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen-ESSALUD-Lima
Investigador Principal: Dr. Jorge Fernando Salas Sanchez
 - Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins-ESSALUD-Lima
Investigador Principal: Dr. Fernando Hurtado de Mendoza

Artículo 3.- PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. 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. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud