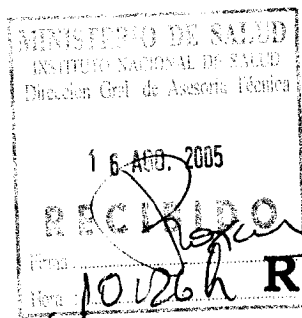
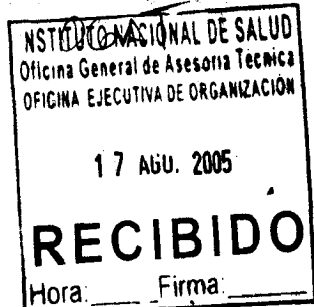


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 451-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Agosto del 2005

Visto el expediente 00015155-05, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICENTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO PARA EVALUAR EL USO DEL ACIDO ZOLEDRONICO EN LA PREVENCION DE LA PERDIDA OSEA RELACIONADA CON EL TRATAMIENTO ONCOLOGICO EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON CANCER DE MAMA POSITIVO PARA RE Y/O RP QUE RECIBEN LETROZOL COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE" según protocolo CFEM345D2405, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 495-2003-J-OPD/INS en fecha 13 de octubre del 2003 y con renovación de autorización mediante Resolución Jefatural Nº 719-2004-J-OPD/INS en fecha 24 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 312-2005-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-SA;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICENTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO PARA EVALUAR EL USO DEL ACIDO ZOLEDRONICO EN LA PREVENCION DE LA PERDIDA OSEA RELACIONADA CON EL TRATAMIENTO ONCOLOGICO EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON CANCER DE MAMA POSITIVO PARA RE Y/O RP QUE RECIBEN LETROZOL COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE", según protocolo CFEM345D2405 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:

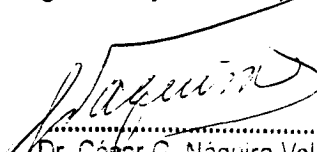
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins-ESSALUD-Lima
Investigador Principal: Dr. Fernando Hurtado de Mendoza
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen-ESSALUD-Lima
Investigador Principal: Dr. Fernando Salas Sánchez
- Instituto de Enfermedades Neoplásicas-MINSA-Lima
Investigador Principal: Dr. Henry Gómez Moreno

Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. queda en la obligación de:

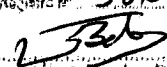
- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la resolución de autorización del ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del 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




Dr. César G. Náquira 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 me ha devuelto en el acto al
interesado. Registro N° 386 Lima 16/04/20


Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO