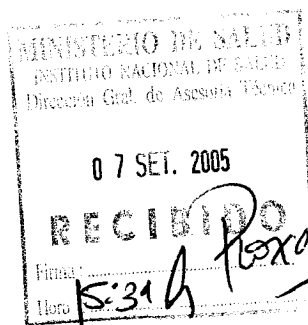


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGAT
Fusl
08-09-05



Nº. 496-2005-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Setiembre del 2005

Visto el expediente 00016657-05, patrocinado por Taiho Pharma USA, Inc. y ejecutado por QUINTILES PERÚ S.R.L., en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: "Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada" según protocolo TPU-S1301, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 334-2005-J-OPD/INS, 391-2005-J-OPD/INS, 410-2005-J-OPD/INS y 434-2005-J-OPD/INS en fechas 16 de junio, 12 de julio, 25 de julio y 03 de Agosto de 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° 337-2005-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 QUINTILES PERÚ S.R.L. la **AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN** para el ensayo clínico titulado: **"Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada"** según protocolo **TPU-S1301**, la misma que tendrá vigencia hasta el 16 de junio de 2006.

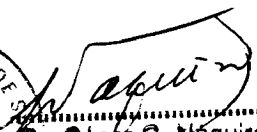
Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional:

- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas –MINSA- Lima
Investigador Principal: Dr. Jorge León Chong.
- Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín – ESSALUD- Arequipa.
Investigador Principal: Dr. Hernán David Morón Escobar

Artículo 3.- QUINTILES PERÚ S.R.L. 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.
- 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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en su caso al interesado. Registro N° 032 0719/05 Lima

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA