

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
16 SET. 2005
RECIBIDO
Firma
Hora 10:02h



Nº. 514-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Setiembre del 2005



Visto el expediente 00017358-05, patrocinado y ejecutado por GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. en el cual solicitan la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO CLINICO DE FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE COMPARA GW572016 Y LETROZOLE VERSUS LETROZOLE EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA METASTASICO O AVANZADO POSITIVO PARA EL RECEPTOR DE ESTRÓGENO/PROGESTERONA" con protocolo EGF 30008, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 680-2004-J-OP/INS en fecha 14 de setiembre de 2004.



CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

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 346 -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;



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
02 NOV. 2005
RECIBIDO
Hora 3:40 Firma



SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACIÓN a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO CLINICO DE FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE COMPARA GW572016 Y LETROZOLE VERSUS LETROZOLE EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA METASTASICO O AVANZADO POSITIVO PARA EL RECEPTOR DE ESTRÓGENO/PROGESTERONA" con protocolo EGF 30008 el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización

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

- Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren-ESSALUD-Callao
Investigador Principal: Dr. Miguel Chávez Prado
- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas-MINSA-Lima.
Investigador Principal: Dr. Henry Gomez Moreno

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los 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.
- 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



Náquira
.....
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 que he devuelto en el acto al
interesado. Registro N° 410 Lima 14/09/05

JB
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO