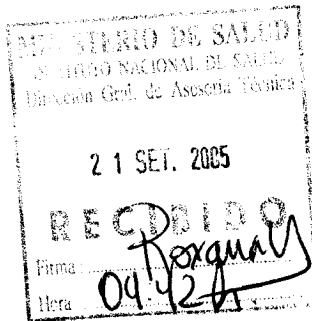
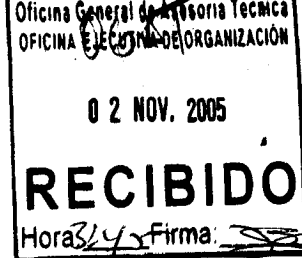


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 522-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Setiembre del 2005

Visto el expediente 00012947-05, patrocinado por MGI PHARMA y ejecutado por el INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani", en la cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO CLINICO FASE II DE IROFULVEN CADA DOS SEMANAS EN PACIENTES CON CARCINOMA HEPATOCELULAR IRRESECCABLE" según protocolo IROF-013, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 135-2003-J-OPD/INS en fecha 11 de marzo del 2003.

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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

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 353-2005-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.- AUTORIZAR al INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” la **EXTENSION DE TIEMPO** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “**ENSAYO CLINICO FASE II DE IROFULVEN CADA DOS SEMANAS EN PACIENTES CON CARCINOMA HEPATOCELULAR IRRESECABLE**” según protocolo IROF-013, la misma que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



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

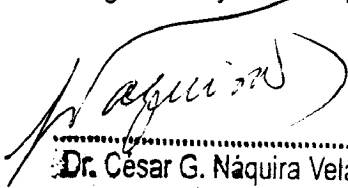
- Instituto de Enfermedades Neoplásicas “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” - MINSA - Lima
Investigador Principal: Dr. Jorge León Chong
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dra. Silvia Falcón Lizaraso

Artículo 3.- El INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” 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 ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de la suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS).

Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud