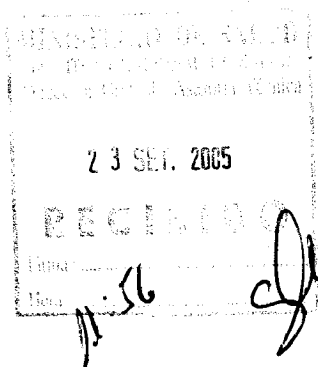


06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 525-2005-J-OPD LWS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Setiembre del 2005

Visto el expediente 00000531-05, patrocinado y ejecutado por **ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL PERUANA)** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO EN FASE 2 DE ALIMTA® MÁS DOXORUBICINA ADMINISTRADOS CADA 21 DÍAS A PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO"** según protocolo H3E-MC-JMGV, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 686-2004-J-OPD/INS en fecha 16 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA;

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° 361 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

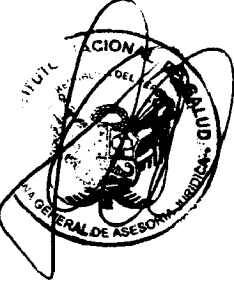
De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL PERUANA) para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “ESTUDIO EN FASE 2 DE ALIMTA® MÁS DOXORUBICINA ADMINISTRADOS CADA 21 DÍAS A PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO” según protocolo H3E-MC-JMGV, 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 Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. Fernando Salas Sánchez
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dra. Silvia Falcón Lisarazo

Artículo 3.- ELI LILLY INTERAMERICA INC. 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



[Signature]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud