

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica

12 OCT. 2005

RECIBIDO

Firma:

Hora:



Nº. 573-2005 J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Octubre del 2005

Visto el expediente 00002698-05, patrocinado y ejecutado por **SCHERING PLOUGH DEL PERÚ S.A.** en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE II, RANDOMIZADO A DOBLE CIEGO, DE ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON LONAFARNIB (SCH 66336) O ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO"**, según protocolo PO3480, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 056-2005-J-OPD/INS del 31 de Enero del 2005.

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; asimismo la 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 por el artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, se 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;

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 401-2005-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 a SCHERING PLOUGH DEL PERÚ S.A. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE II, RANDOMIZADO A DOBLE CIEGO, DE ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON LONAFARNIB (SCH 66336) O ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO", según protocolo PO3480, la misma que tendrá vigencia hasta el 31 de Enero de 2006.

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

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins-ESSALUD-Lima.
Investigador Principal: Dr. Fernando Hurtado de Mendoza.

Artículo 3.- SCHERING PLOUGH DEL PERÚ 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 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



[Handwritten Signature]
.....
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 Nº 937 Lima 12/10/05
[Handwritten Signature]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO