

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 698-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Diciembre del 2005

Visto el expediente N° 00009725-05, patrocinado y ejecutado por **SCHERING- PLOUGH DEL PERU S.A** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico ensayo clínico titulado: **“ESTUDIO FASE II, RANDOMIZADO A DOBLE CIEGO, DE ANASTROZOL EN COMBINACION CON LONAFARNIB (SCH 66336) O ANASTROZOL EN COMBINACION CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES CON CANCER DE MAMA AVANZADO”** según protocolo N° P03480, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 056-2005-J-OPD/INS de fecha 31 de enero de 2005 y 573-2005-J-OPD/INS de fecha 10 de octubre 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; asimismo la 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° 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 de fecha 30 de agosto de 2005;

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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 489-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** RENOVAR la AUTORIZACION a SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE II, RANDOMIZADO A DOBLE CIEGO, DE ANASTROZOL EN COMBINACION CON LONAFARNIB (SCH 66336) O ANASTROZOL EN COMBINACION CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES CON CANCER DE MAMA AVANZADO" según protocolo N° P03480, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir del 31 de enero del 2006.

**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: Dr. Fernando Hurtado de Mendoza

**Artículo 3.-** SCHERING - PLOUGH DEL PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- 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



*[Firma]*  
Dr. Cesar E. Pacheco 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° 02715 Lima 12-12-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri  
FEDATARIO