

COAT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



17/1/2006
Roxana
00.30

Nº. 011-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Enero del 2006



Visto el expediente 00000516-06, patrocinado por **GLAXOSMITHKLINE** y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.**, mediante el cual solicita el cambio de investigador principal: Dr. Miguel Chávez Prado quién será reemplazado por el Dr. **Wuilbert Rodríguez Pantigoso** en el centro de investigación **Centro Especializado de Enfermedades Neoplásicas & Radioterapia de la Clínica Ricardo Palma**, del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Estudio de Etiqueta Abierta en Fase II para Evaluar la Eficacia Clínica, Seguridad Efectos de Farmacocinética y Farmacodinámica de Lapatinib (Gw572016) En Pacientes con Adenocarcinoma Recurrente del Esófago, Incluyendo Tumores de la Unión Gastroesofágica y Cardias Gástrico”** según protocolo **EGF102980**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 663-2005-J-OPD/INS en fecha 18 de noviembre de 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 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 4 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 014-2006-DG-OGITT-OPD/INS;



Art



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. el cambio de investigador principal: Dr. Miguel Chávez Prado quién será reemplazado por el **Dr. Wuilbert Rodríguez Pantigoso** en el centro de investigación **Centro Especializado de Enfermedades Neoplásicas & Radioterapia de la Clínica Ricardo Palma** del ensayo clínico titulado: **“Estudio de Etiqueta Abierta en Fase II para Evaluar la Eficacia Clínica, Seguridad Efectos de Farmacocinética y Farmacodinámica de Lapatinib (Gw572016) En Pacientes con Adenocarcinoma Recurrente del Esófago, Incluyendo Tumores de la Unión Gastroesofágica y Cardias Gástrico”** según protocolo **EGF102980.**



Artículo 2.- GLAXOSMITHKLINE PERÚ 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



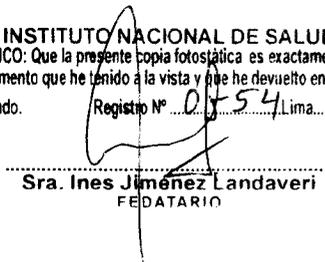

.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



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°

0154 Lima 11-01-06


.....
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO