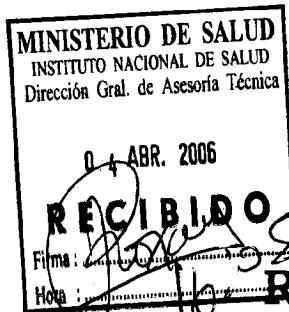


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

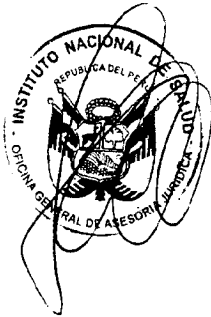
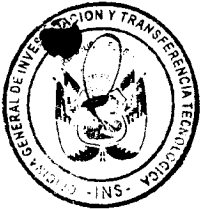
06-04-06



Nº. 134-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Marzo del 2006



Visto el expediente 00006905-06, patrocinado y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A.**, mediante el cual solicita el cambio de investigador principal: Dr. Miguel Chávez Prado quién **será reemplazado por la Dra. Patricia Pimentel Álvarez** en el Centro de Investigación **Hospital Alberto Sabogal Sologuren** del ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO"** según protocolo **EGF 20009**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 401-2004-J-OPD/INS y Renovado con Resolución Jefatural Nº 309-2005-J-OPD/INS de fecha 06 de junio de 2005 respectivamente,

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 114-2006-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERÚ S.A. el cambio de investigador principal: Dr. Miguel Chávez Prado quién será reemplazado por la Dra. Patricia Pimentel Álvarez en el Centro de Investigación Hospital Alberto Sabogal Sologuren del ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE II, EN MODALIDAD ABIERTA, RANDOMIZADO Y EN GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA DOS ESQUEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE GW572016 COMO MONOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO" según protocolo EGF 20009.

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



[Firma manuscrita]

Dr. César G. Náculra Velarde

Jefe

Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto
al interesado. Registro N° 367 Lima 04/04/06

[Firma manuscrita]
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alonzo
FEDATARIA