

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06A Teanca
SASCHU



Nº. 037-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Enero del 2004

Visto el expediente 00016509-03, patrocinado por **INTERNATIONAL BREAST CANCER STUDY GROUP (IBCSG)** y ejecutado por el **INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"**, solicitando la autorización del protocolo de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE PARA RECAIDA LOCOREGIONAL DE CÁNCER DE MAMA RESECADA RADICALMENTE" QUIMIOTERAPIA VERSUS OBSERVACIÓN** según protocolo IBCSG 27-02 INEN 02-24.

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;

Que 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, 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 la Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

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;

Que, según Resolución Jefatural Nº 397-2003-J-OPD/INS, emitida con fecha 13 de agosto del 2003, se otorgó un plazo de amnistía para que aquellos ensayos clínicos que venían siendo ejecutados, dentro del territorio nacional, sin la autorización correspondiente regularicen dicho procedimiento.

Que, según Resolución Jefatural Nº 595-2003-J-OPD/INS, emitida con fecha 21 de noviembre del 2003, se autorizó la reducción en un ochenta (80) por ciento del monto por derecho de pago del trámite de autorización para la realización de ensayos clínicos desarrollados por los Médicos y Grupos Cooperativos Científicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani";





Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 027-2004-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.- AUTORIZAR al INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” la realización del protocolo de investigación, ensayo clínico, titulado: “**ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE PARA RECAIDA LOCOREGIONAL DE CÁNCER DE MAMA RESECADA RADICALMENTE**” QUIMIOTERAPIA VERSUS OBSERVACIÓN según protocolo IBCSG 27-02 INEN 02-24, el mismo que tendrá una vigencia de **12 meses** a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:

- Instituto de Enfermedades Neoplásicas “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” – MINSA – Lima.

Artículo 3.- El INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

Regístrese y comuníquese



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe

Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es fiel al documento original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 23/12/2004



Dr. PAUL E. RIVERA RIVERA ASNATE
Jefe de Oficina
OFICINA DE ASESORIA JURIDICA