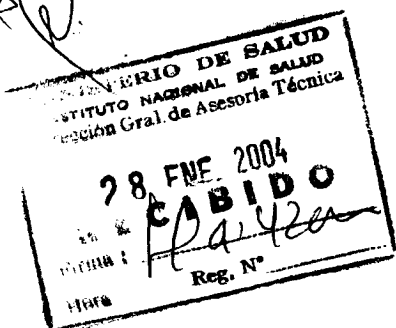


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06Alcaico

RACIONALIZACION



Nº. 048-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 26 de Enero del 2004



Visto el expediente 00016506-03, patrocinado por **EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP** y ejecutado por el **INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"**, solicitando la autorización del protocolo de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO DE FASE I / II DE TRASTUZUMAB (HERCEPTIN) Y ZD1839 (IRESSA) EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO SOBREEXPRESANDO HER 2 POSITIVO"** según protocolo **INEN 03-17B ECOG-E1100**.

**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;

Que asimismo la acotada 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, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 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 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;

Que, según Resolución Jefatural N° 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 N° 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° 020-2004-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: "ESTUDIO RANDOMIZADO DE FASE I / II DE TRASTUZUMAB (HERCEPTIN) Y ZD1839 (IRESSA) EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO SOBREENPRESANDO HER 2 POSITIVO" según protocolo INEN 03-17B ECOG-E1100, 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

**Artículo 4.-** Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia  
fotostática es exacta y es igual al original  
que he tenido a la vista y que he devuelto  
en su debido tiempo.  
Lima, 27/12/2004

Regístrese y comuníquese

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
RJ N° 03022004-J-OPD-INS



*[Firma]*  
Dr. César G. Nájura Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

## **SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Pública  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-2529  
e-mail: [cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Alimentación  
y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de  
Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos  
Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-0878  
e-mail: [crpb@ins.gob.pe](mailto:crpb@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud  
Intercultural  
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do  
Piso) Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 423-4402  
Fax: 423-4544  
e-mail: [cenisi@ins.gob.pe](mailto:cenisi@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud  
Ocupacional y Protección del  
Ambiente Para la Salud  
Las Amapolas N° 350  
Lince - Lima 14  
Teléfono: 421-0146  
Fax: 421-0146  
e-mail: [censopas@ins.gob.pe](mailto:censopas@ins.gob.pe)

Oficina General de Administración  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 251-4406  
e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR: EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP**

**TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO RANDOMIZADO DE FASE I / II DE TRASTUZUMAB (HERCEPTIN)  
Y ZD1839 (IRESSA) EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO  
SOBREEXPRESANDO HER 2 POSITIVO"**

**N° DE PROTOCOLO: INEN 03-17B ECOG-E1100**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 25/07/ 2003 A 13/09/2005**

### **CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- **INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani", Lima /  
Dr. Carlos Vallejos Sologuren**

| N° | NOMBRE DEL<br>SUMINISTRO | PRESENTACIÓN                                 | CANTIDAD | UNIDADES | N° LOTE |
|----|--------------------------|----------------------------------------------|----------|----------|---------|
| 1  | IRESSA                   | Cápsulas 250mg.<br>Fracos de 100<br>unidades | 1500     | 15       |         |
| 2  | HERCEPTIN                | AMPOLLAS<br>440 mg.                          | 60       | 60       |         |

