

Handwritten initials and a signature in the top left corner.

066/2004
RACIONALIZACION

SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 066-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Febrero del 2004



Visto el expediente 00021029-03, 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 QUIMIOTERAPIA COADYUVANTE CON REGÍMENES ESTÁNDAR DE CICLOFOSFAMIDA, METHOTREXATE Y FLUORURACILO - (CMF) O DOXORUBICINA Y CYCLOFOSFAMIDA - (AC) VERSUS CAPECITABINE EN MUJERES DE 65 AÑOS DE EDAD O MÁS CON GANGLIOS POSITIVOS O NÓDULOS NEGATIVOS CON CÁNCER DE MAMA DE ALTO RIESGO"** según protocolo **ECOG E 49907 INEN 03-14**.

CONSIDERANDO:

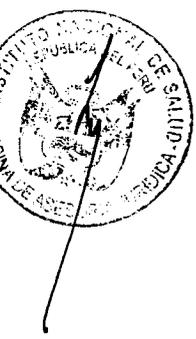
Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

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.



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
postmaster@ins.gob.pe
Web: 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

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

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

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@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: cnlsi@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: cnso@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

PATROCINADO POR: EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO RANDOMIZADO DE QUIMIOTERAPIA COADYUVANTE CON REGÍMENES ESTÁNDAR DE CICLOFOSFAMIDA, METHOTREXATE Y FLUORURACILO - (CMF) O DOXORUBICINA Y CYCLOFOSFAMIDA - (AC) VERSUS CAPECITABINE EN MUJERES DE 65 AÑOS DE EDAD O MÁS CON GANGLIOS POSITIVOS O NÓDULOS NEGATIVOS CON CÁNCER DE MAMA DE ALTO RIESGO"

N° DE PROTOCOLO: ECOG E 49907 INEN 03-14

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE FEBRERO 2004 A FEBRERO 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	CAPECITABINE	FRASCOS CON TABLETAS DE 500 mg	.	12000 tabletas	

(* Nota: Los suministros serán retirados de manera parcial.

