

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06A Técnica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 069-2004-J-OPD/INS

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral. de Asesoría Técnica  
11 FEB. 2004  
RECIBIDO  
Firma: [Signature]  
Hora: [Blank]  
Reg. Nº: [Blank]

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 09 de Febrero del 2004



Visto el expediente 00016502-03, patrocinado por **SOUTHWEST ONCOLOGY GROUP** y ejecutado por el **INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"**, solicitando, en vía de regularización, la autorización del protocolo de investigación titulado: **"RADIOTERAPIA EN PACIENTES MASTECTOMIZADAS PÓR CÁNCER DE MAMA ESTADIO CLÍNICO II, CON UNO A TRES GANGLIOS POSITIVOS VERSUS OBSERVACIÓN"** según protocolo **INEN 02-17 ECOG-S9927**, el mismo que ya concluyó.

**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 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° 019-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

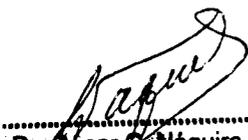
De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

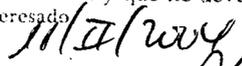
**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR al INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" la realización del protocolo de investigación titulado: "RADIOTERAPIA EN PACIENTES MASTECTOMIZADAS POR CÁNCER DE MAMA ESTADIO CLÍNICO II, CON UNO A TRES GANGLIOS POSITIVOS VERSUS OBSERVACIÓN" según protocolo INEN 02-17 ECOG-S9927, el mismo que ya concluyó.**

Regístrese y comuníquese



  
.....  
Dr. César C. Naquira 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.  
Lima, 

  
.....  
Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATÉ  
FEDATARIO  
RJ N° 0363-2001-I-OPD-INS