

0657



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 320-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Mayo del 2004

CONSIDERANDO:

Que, mediante Memorando Nº 183-2004-DG-OGITT-OPD/INS, el Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, solicita se efectúe una Fe de Erratas en la Resolución Jefatural Nº 175-2004-J-OPD/INS, por la cual se autoriza la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, fase 3 de temozolomida o placebo sumado a la terapia de radiación total al cerebro para el tratamiento de la metástasis cerebral proveniente del cáncer de pulmón de células no pequeñas",



Que, por error tipográfico se ha utilizado el término Temozolamida cuando debe decir Temozolomida, que es nombre del producto en investigación, tanto en la parte considerativa como en la resolutive de la Resolución Jefatural Nº 175-2004-J-OPD/INS;

Que, el Numeral 201.1 del Artículo 201º de la Ley Nº 27444 Ley de Procedimiento Administrativo General, señala que los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo en cualquier momento de oficio o a pedido del administrado;

Que, es necesario rectificar la Resolución Jefatural Nº 175-2004-J-OPD/INS, de fecha 08 de marzo del 2004;



En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001.2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo Único: RECTIFICAR la Resolución Jefatural Nº 175-2004-J-OPD/INS, según el siguiente detalle:

PARTE CONSIDERATIVA

Primer considerando

DICE:

Visto el expediente (...) ensayo clínico, titulado : " Estudio, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, fase 3, de temozolamida o placebo sumado a la terapia de radiación total del cerebro para el tratamiento de la metástasis cerebral proveniente del cáncer de pulmón de células no pequeñas" (...)

DEBE DECIR:

Visto el expediente (...) ensayo clínico, titulado : " Estudio, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, fase 3, de temozolomida o placebo sumado a la terapia de radiación total del cerebro para el tratamiento de la metástasis cerebral proveniente del cáncer de pulmón de células no pequeñas" (...)



PARTE RESOLUTIVA:

DICE:

Artículo 1°.- AUTORIZAR a Schering-Plough del Perú S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Estudio, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, fase 3, de temozolamida o placebo sumado a la terapia de radiación total del cerebro para el tratamiento de la metástasis cerebral proveniente del cáncer del pulmón de células no pequeñas", el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de su autorización.



DEBE DECIR:

Artículo 1°.- AUTORIZAR a Schering-Plough del Perú S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Estudio, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, fase 3, de temozolamida o placebo sumado a la terapia de radiación total del cerebro para el tratamiento de la metástasis cerebral proveniente del cáncer del pulmón de células no pequeñas", el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de su autorización

ANEXO

DICE:



TITULO DEL ENSAYO: "Estudio, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, fase 3, de temozolamida o placebo sumado a la terapia de radiación total del cerebro para el tratamiento de la metástasis cerebral proveniente del cáncer de pulmón de células no pequeñas"

DEBE DECIR:

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, fase 3, de temozolamida o placebo sumado a la terapia de radiación total del cerebro para el tratamiento de la metástasis cerebral proveniente del cáncer de pulmón de células no pequeñas"

Queda subsistente todo lo demás que contiene la Resolución Jefatural N° 175-2004-J-OPD/INS.

Regístrese y comuníquese,



[Signature]
Dr. César G. Nájera Velarde
Jefe

Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copi
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he
en el acto al interesado.
Lima,

10 MAY 2004

[Signature]
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2004-LOPD-INS