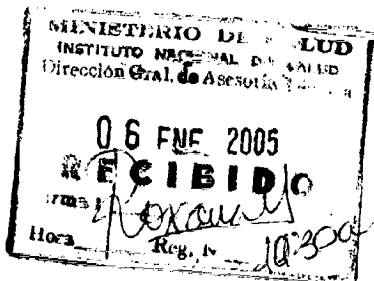


OGAT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 001-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Enero del 2005



Visto el expediente 00024804-04, mediante el cual el Dr. FERNANDO SALAS SANCHEZ solicita la AUTORIZACION DE LA ENMIENDA N° 1, Versión del 04 de Agosto del 2004 del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO CLÍNICO FASE II, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS DE IROFULVEN/PREDNISONA, IROFULVEN/CAPECITABINA/PREDNISONA O MITOXANTRONA/PREDNISONA EN PACIENTES CON CANCER DE PRÓSTATA HORMONA-REFRACTARIO TRATADOS PREVIAMENTE CON DOCETAXEL", según protocolo IROF-018; cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 505-2004-J-OPD/INS en fecha 09 de Julio del 2004.



CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural N° 505-2004-J-OPD/INS en fecha 09 de Julio del 2004 se autorizó el proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado, ensayo clínico, titulado "ESTUDIO CLÍNICO FASE II, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS DE IROFULVEN/PREDNISONA, IROFULVEN/CAPECITABINA/PREDNISONA O PREDNISONA SOLA EN PACIENTES CON CANCER DE PRÓSTATA HORMONA REFRACTARIO TRATADOS PREVIAMENTE CON DOCETAXEL según protocolo IROF-018; y de acuerdo a la solicitud de fecha 20 de diciembre en la cual solicitan la corrección de aprobación debido a un error de transcripción,

Que, el artículo 34 inciso a) del Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga al Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, competencia para la autorización de la realización de los 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, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones.

Que del documento de visto, y en aplicación del artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes.

Conforme a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, se considera procedente lo solicitado por el Dr. FERNANDO SALAS SANCHEZ según Informe N° 480-2004-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



[Handwritten signature]
12-01-05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al Dr. FERNANDO SALAS SANCHEZ, la ENMIENDA N° 1, Versión del 04 de Agosto del 2004 del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO CLÍNICO FASE II, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS DE IROFULVEN/PREDNISONA, IROFULVEN/CAPECITABINA/PREDNISONA O MITOXANTRONA/PREDNISONA EN PACIENTES CON CANCER DE PRÓSTATA HORMONA-REFRACTARIO TRATADOS PREVIAMENTE CON DOCETAXEL", según protocolo IROF-018", cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 505-2004-J-OPD/INS en fecha 09 de Julio del 2004, quedando subsistente todo lo demás.



Artículo 2.- Distribuir copia de la presente Resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese



Maquira
Dr. César G. Maquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al
interesado. Registro N° 002 Lima 4/11/05
J. Barba
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO