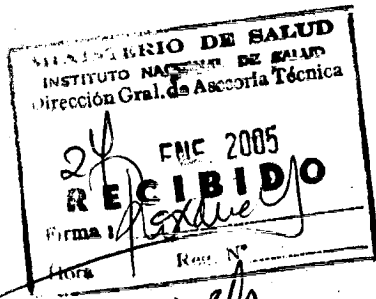
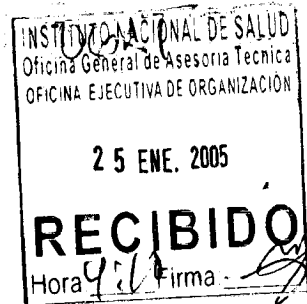


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 039-2005-J-OPD/IN

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de enero del 2005



Visto el expediente 00020398-04, patrocinado por ALLOS THERAPEUTICS, Inc. y ejecutado por el INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO EN FASE III, ALEATORIO, DE CLASIFICACIÓN ABIERTA SOBRE LA RADIOTERAPIA CEREBRAL ESTÁNDAR CON COMPLEMENTO DE OXÍGENO, CON O SIN RSR13 (EFAPROXIRAL) CONCURRENTE, EN MUJERES CON METÁSTASIS CEREBRAL DERIVADA DE CÁNCER DE MAMA". según protocolo RSR13 RT-016.

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, establece que 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;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 009-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 011 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



25-01-05

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO EN FASE III, ALEATORIO, DE CLASIFICACIÓN ABIERTA SOBRE LA RADIOTERAPIA CEREBRAL ESTÁNDAR CON COMPLEMENTO DE OXÍGENO, CON O SIN RSR13 (EFAPROXIRAL) CONCURRENTES, EN MUJERES CON METÁSTASIS CEREBRAL DERIVADA DE CÁNCER DE MAMA", según protocolo RSR13 RT-016, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centros de investigación a:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas -MINSA- Lima
Dr. Henry Gómez Moreno.
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins- ESSALUD- Lima
Dra. Silvia Falcón Lizaraso



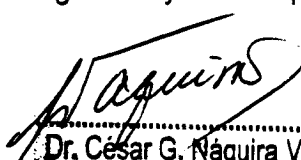
Artículo 3.- El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

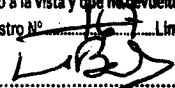
Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César G. Náquira 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° 2910/05


Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO



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: enisp@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. Defensoras 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. Defensoras 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: cnsl@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: censoas@ins.gob.pe

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

PATROCINADO POR: Allos Therapeutics, Inc

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO COMPARATIVO EN FASE 3, ALEATORIO, DE
CLASIFICACIÓN ABIERTA SOBRE LA RADIOTERAPIA CEREBRAL
ESTÁNDAR CON COMPLEMENTO DE OXÍGENO, CON O SIN
RSR13 (EFAPROXIRAL) CONCURRENTE, EN MUJERES CON
METÁSTASIS CEREBRAL DERIVADA DE CÁNCER DE MAMA.

N° DE PROTOCOLO: RSR13 RT-016

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Enero 2005 A Enero 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTÍNS - RADIOONCOLOGÍA

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Efaproxiral	ampollas	24	mg	a determinar
2	Efaproxiral	Frascos 500ml	50	50	

