

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
09 FEB. 2005
RECIBIDO
Hora _____ Firma _____

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
08 FEB 2005
RECIBIDO
Hora: _____ Firma: _____
0915



Nº. 063-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Febrero del 2005



Visto el expediente 000001969-05, patrocinado por ALLOS THERAPEUTICS INC. y ejecutado por el INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico 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, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 039-2005-J-OPD/INS con fecha 19 de Enero del 2005.

CONSIDERANDO:



Que la Ley N° 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 28°, 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 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de 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; 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 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 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 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 027-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



[Firma manuscrita]
10.02.05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS la ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO EN FASE III, ALEATORIO, DE CLASIFICACIÓN ABIERTA SOBRE LA RADIOTERAPIA CEREBRAL ESTÁNDAR CON COMPLEMENTO DE OXÍGENO, CON O SIN RSR13 (EFAPROXIRAL) CONCURRENTENTE, EN MUJERES CON METÁSTASIS CEREBRAL DERIVADA DE CÁNCER DE MAMA", según protocolo RSR13 RT-016, que tendrá una vigencia hasta el 19 de Enero del 2006.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de investigación adicional:

➤ **Radioncología S.A. - Privado - Lima - Dr. Gustavo Sarria**

Artículo 3.- **EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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



[Firma manuscrita]
.....
Dr. César G. Naquira 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° 107 Lima, 9 de Enero del 2006

[Firma manuscrita]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: ALLOS THERAPEUTICS INC.

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

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

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.gob.pe

N° DE PROTOCOLO: RSR13 RT-016

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

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: ENERO 2005 A ENERO 2006

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(S) DE INVESTIGACIÓN:
➤ RADIONCOLOGIA S.A.

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	EFAPROXIRAL	Frascos 500 ml	50	50	



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: censi@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: censopas@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

