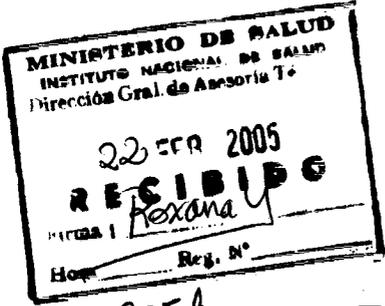


OGAT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 097-2005-J-OPD/INS

08:35h

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Febrero del 2005



Visto el expediente 00003002-05, mediante el cual SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A. solicita la AUTORIZACION DE LA ENMIENDA Nº 2, Versión del 29 de Octubre del 2004, del protocolo de investigación P03247, con el siguiente título: "ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO FASE 3, DE TEMOZOLOMIDA SUMADA A TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO EN COMPARACIÓN CON TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO SOLA PARA EL TRATAMIENTO DE LA METÁSTASIS CEREBRALES PROVENIENTES DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS", cuya versión anterior con el título: "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" fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 175-2004-J-OPD/INS en fecha 08 de Marzo del 2004.



CONSIDERANDO:

Que, el artículo 34 inciso a) del Decreto Supremo Nº 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 Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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 Nº 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 SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A., según Informe Nº 046 -2005-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12º, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



Handwritten signature and date: 03.03.05



**SE RESUELVE:**



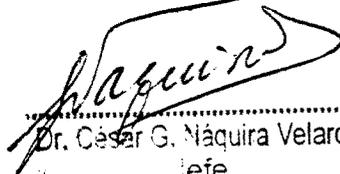
**Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A. la ENMIENDA N° 2, Versión del 29 de Octubre del 2004, del Protocolo de investigación P03247, con el siguiente título: "ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO FASE 3, DE TEMOZOLOMIDA SUMADA A TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO EN COMPARACIÓN CON TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO SOLA PARA EL TRATAMIENTO DE LA METÁSTASIS CEREBRALES PROVENIENTES DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS", cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 175-2004-J-OPD/INS en fecha 08 de Marzo del 2004, quedando subsistente todo lo demás.**

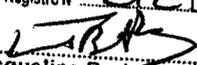


**Artículo 2.- Distribuir copia de la presente Resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.**

Regístrese y comuníquese



  
.....  
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° 212 Lima 23/05  
  
.....  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
FEDATARIO