

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
MAR. 2005
RECIBIDO
Reg. N°
13430

Nº. 154-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Marzo del 2005



Visto el expediente 00004826-05, patrocinado por INTERNATIONAL BREAST CANCER STUDY GROUP (IBCSG) y ejecutado por el INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, en la cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO ALEATORIZADO DE DISECCION AXILAR vs. NO DISECCION AXILAR PARA PACIENTES CON CANCER DE MAMA Y GANGLIOS CLINICAMENTE NEGATIVOS CON MICROMETASTASIS EN EL GANGLIO CENTINELA", según protocolo IBCSG TRIAL 23-01 INEN 02-14, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 034-2004-J-OPD/INS en fecha 22 de enero del 2004.

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 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 082 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION al INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO ALEATORIZADO DE DISECCION AXILAR vs. NO DISECCION AXILAR PARA PACIENTES CON CANCER DE MAMA Y GANGLIOS CLINICAMENTE NEGATIVOS CON MICROMETASTASIS EN EL GANGLIO CENTINELA", según protocolo IBCSG TRIAL 23-01 INEN 02-14, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

Artículo 2.- La Renovación se hace para el siguiente centro de investigación:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - MINSA - Lima

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 emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y 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.

Regístrese y comuníquese



[Firma manuscrita]
.....
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° 210 Lima 18-03-08

[Firma manuscrita]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO