

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 160-2005-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Marzo del 2005



Visto el expediente 00005050-05, patrocinado por INTERNATIONAL BREAST CANCER STUDY GROUP (IBCSG) y ejecutado por el INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani", mediante el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DE TAMOXIFENO Y EXEMESTANE MAS Gn RH ANALOGO COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA MUJERES PREMENOPAUSICAS CON CANCER DE MAMA CON RESPUESTA ENDOCRINA", según protocolo IBCSG 25-02 (BIG 3-02) INEN 03-23, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 049-2004-J-OPD/INS en fecha 26 de Enero de 2004.

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;

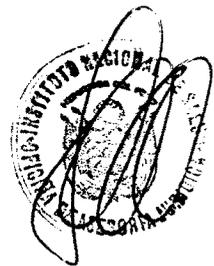
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 por Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 090-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



Ins
20-03-05

SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION al INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DE TAMOXIFENO Y EXEMESTANE MAS Gn RH ANALOGO COMO TERAPIA ADYUVANTE PARA MUJERES PREMENOPAUSICAS CON CANCER DE MAMA CON RESPUESTA ENDOCRINA", según protocolo IBCSG 25-02 (BIG 3-02) INEN 03-23, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:

- Instituto de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" –MINSA- Lima
Investigador Principal: Dr. Henry Gómez Moreno

Artículo 3.- El INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" 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]
Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° Lima 12/13/01

Lic. Adm. Gloria Aragonés Ajosilla
FEDATARIA