

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 161-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Marzo del 2005

Visto el expediente 00005046-05, patrocinado por Médicos y Grupos Cooperativos Científicos del INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani", en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO ALEATORIZADO FASE II DE QUIMIOTERAPIA CON METOTREXATE EN ALTA DOSIS SOLO O ASOCIADO CON CITARABINA EN ALTA DOSIS, SEGUIDO POR RADIOTERAPIA ADECUADA A LA EDAD Y RESPUESTA PARA PACIENTES INMUNO COMPROMETIDOS CON DIAGNOSTICO RECIENTE DE LINFOMA PRIMARIO DEL SISTEMA NERVIOSO. CENTRAL ", según protocolo Nº IELSG 20 INEN 03-18 el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 039-2004-J-OPD/INS en fecha 22 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;

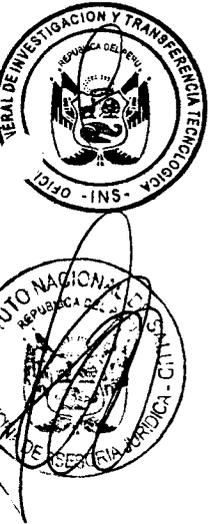
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 087-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



*[Firma manuscrita]*  
30 03 25

**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** RENOVAR la AUTORIZACION al INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “ENSAYO ALEATORIZADO FASE II DE QUIMIOTERAPIA CON METOTREXATE EN ALTA DOSIS SOLO O ASOCIADO CON CITARABINA EN ALTA DOSIS, SEGUIDO POR RADIOTERAPIA ADECUADA A LA EDAD Y RESPUESTA PARA PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS CON DIAGNOSTICO RECIENTE DE LINFOMA PRIMARIO DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL”, según protocolo N° IELSG 20 INEN 03-18 , el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas –MINSA- Lima- Dr. Henry Gómez Moreno

**Artículo 3.-** EI 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. Nájira 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 17/12/18

*[Firma]*  
Lic. Adm. Gladys Aragonés Alonzo  
FEDATARIA