

06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 267-2005-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Mayo del 2005



Visto el expediente 00009148-05, patrocinado y ejecutado por PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO FASE III ABIERTO, ALEATORIZADO, INTERNACIONAL Y MULTICÉNTRICO DE CAPECITABINE (XELODA®) EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO VERSUS 5-FU/CISPLATINO EN PACIENTES CON CANCER GÁSTRICO AVANZADO Y/O METASTÁSICO" según protocolo ML17032, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 305-2004-J-OPD/INS en fecha 03 de Mayo 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 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 178 -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 a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO FASE III ABIERTO, ALEATORIZADO, INTERNACIONAL Y MULTICÉNTRICO DE CAPECITABINE (XELODA®) EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO VERSUS 5-FU/CISPLATINO EN PACIENTES CON CANCER GÁSTRICO AVANZADO Y/O METASTÁSICO" según protocolo ML17032, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.



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

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen - ESSALUD - Lima  
Investigador Principal: Dr. Jorge Salas Sánchez
- Hospital Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD - Callao  
Investigador Principal: Dr. Jesus Philco Salas

**Artículo 3.-** PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la resolución de autorización del ensayo clínico.
- 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 Severo ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos 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



  
.....  
Dr. César G. Naquirra 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° 579 Lima 20-01-01  
Lima 20-01-01  
Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla  
FEDATARIA