

OGA

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 352-2005-J-OPD LNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Junio del 2005



Visto el expediente 00011675-05, patrocinado y ejecutado por **AVENTIS PHARMA S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, estudio observacional titulado: **"ABREAST: UN REGISTRO DE ESTRATEGIAS ADYUVANTES EN CANCER MAMARIO"** según protocolo XRP6976D/9001.



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, por el 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 el encargado de proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica y tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de la salud pública, y por el inciso a) del mismo Artículo desarrolla y difunde la investigación científica y tecnológica en 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 Informe N° 241 -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;

h.s.
11-07-05.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a AVENTIS PHARMA S.A. la realización del proyecto de investigación, estudio observacional titulado: **“ABREAST: UN REGISTRO DE ESTRATEGIAS ADYUVANTES EN CANCER MAMARIO”** según protocolo **XRP6976D/9001**, la misma que tendrá una vigencia de 05 años a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Guillermo Almenara- ESSALUD- Lima
Investigador Principal: Dr. Fernando Salas Sánchez.
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins –ESSALUD-Lima
Investigador Principal: Dr. Luis Riva Gonzáles
- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” - MINSA- Lima
Investigador Principal: Dr. Carlos Vallejos Sologuren
- Oncocenter Perú –Privado- Lima.
Investigador Principal: Dr. Carlos Vallejos Sologuren
- Hospital Central de la Fuerza Aérea – Fuerzas Armadas- Lima
Investigador Principal: Dra. Giovanna Abrill Mendoza.

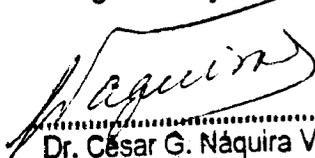
Artículo 3.- AVENTIS PHARMA S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y conclusiones del Estudio Observacional.
- Informar y detallar en forma escrita en caso se suspenda o cancele el Estudio Observacional.

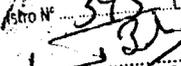
Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del estudio observacional no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

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 leído a la vista y que he devuelto en el acto al
interesado. Registro N° 343 Lima 4/10


Srta. Jacqueline Barba Pajuelo
SECRETARIO

**SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN
DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL**

PATROCINADO POR: AVENTIS PHARMA S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "ABREAST: UN REGISTRO DE ESTRATEGIAS ADYUVANTES EN CANCER MAMARIO"

N° DE PROTOCOLO: XRP6976D/9001

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JUNIO DE 2005 A JUNIO DE 2010

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara- ESSALUD- Lima
Investigador Principal: Dr. Fernando Salas Sánchez.
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins –ESSALUD-Lima
Investigador Principal: Dr. Luis Riva Gonzáles
- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas- MINSAs- Lima
Investigador Principal: Dr. Carlos Vallejos Sologuren
- Oncocenter Perú –Privado- Lima.
Investigador Principal: Dr. Carlos Vallejos Sologuren
- Hospital Central de la Fuerza Aérea – Fuerzas Armadas- Lima
Investigador Principal: Dra. Giovanna Abril Mendoza.

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Formularios de Reporte de Caso (CRFs)	Brinders	20	NA	NA

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cnssi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lima - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: cnso@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4489
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

