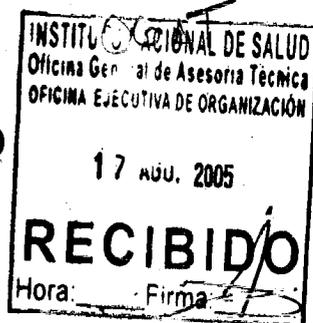


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 398-2005-J-OPD/INS

ley  
06 AF  
9:27  
18/07

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Julio del 2005



Visto el expediente 00012971-05, mediante el cual el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, solicita la **AUTORIZACION DE LA ENMIENDA N° 1 y N° 2**, según protocolo de investigación GPC SAT3-03-01, con el título siguiente: "Estudio multicéntrico, multinacional, doble ciego, randomizado, fase III de Satraplatin más prednisona versus placebo más prednisona en pacientes con cáncer de próstata hormono-refractario tratado previamente con un régimen de quimioterapia citotóxica" cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 165-2004-J-OPD/INS en fecha 04 de Marzo de 2004 y con Resolución Jefatural N° 144-2005-J-OPD/INS en fecha 09 de Marzo de 2005.

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 34 inciso a) del Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga al Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, competencia para la autorización de la realización de los 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, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones.

Que, del documento de visto, y en aplicación del artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes.

Conforme a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, se considera procedente lo solicitado por Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, según Informe N° 275 -2005-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** AUTORIZAR al Hospital Nacional Edgardo Rebagliati la ENMIENDA N° 1 y 2, del Protocolo de investigación GPC SAT3-03-01, con el título siguiente: "Estudio multicéntrico, multinacional, doble ciego, randomizado, fase III de Satraplatin más prednisona o placebo más prednisona en pacientes con cáncer de próstata hormono-refractario tratado previamente con un régimen de quimioterapia citotóxica", cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 165-2004-J-OPD/INS en fecha 04 de Marzo de 2004 y con Resolución Jefatural N° 144-2005-J-OPD/INS en fecha 09 de Marzo de 2005.

**Artículo 2.-** Distribuir copia de la presente Resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese



*César G. Náquira*  
.....  
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° 352 Lima 18/07/05  
*Jacqueline Barba Pajuelo*  
.....  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
FEDATARIO