OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

3.24

Nº. 546-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Setiembre del 2005

Visto el expediente **00000930-05,** patrocinado por **NORTH CENTRAL CANCER TREATMENT GROUP, EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP** y ejecutado por el **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO ALEATORIO FASE III DE DOXORUBICINA Y CICLOFOSFAMIDA (AC) SEGUIDO DE PACLITAXEL SEMANAL CON O SIN TRASTUZUMAB COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE PARA MUJERES CON CANCER DE MAMA CON GANGLIOS POSITIVOS SOBRE EXPRESANDO HER-2 POSITIVO"** según protocolo **INEN 02-12 ECOG-N9831**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 043-2004-J-OPD/INS en fecha 22 de enero de 2004;

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, asimismo 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos", comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

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;

Que, mediante el artículo segundo del Acuerdo Especifico suscrito, el Instituto Nacional de Salud se compromete a reducir, en un 80%, el monto de pago por concepto de Renovación Anual de la Autorización para la realización de ensayos clínicos, contemplado en el Procedimiento N° 2 del Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud y que dicha reducción se justifica en la medida que los proyectos de investigación, como son los ensayos clínicos, son desarrollados por los médicos del INEN y promovidos en gran medida por los Grupos Cooperativos Científicos, los mismos que cuentan con un financiamiento muy limitado y parcial, por tratarse de estudios no lucrativos, por la que la reducción facilita la realización de estudios en éste campo, en beneficio de la población afectada de menores recursos;

03.10.05

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° 0306 Lima 30-09-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

Que, mediante Resolución Jefatural N° 528-2005-J-OPD/INS, del 22 de Setiembre del 2005, y en concordancia con el acuerdo específico suscrito con el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, se dispensa en un ochenta por ciento - 80%, el monto que por derecho de pago del trámite de renovación anual de autorización para la realización de Ensayos Clínicos, a los protocolos de investigación que desarrollan los Médicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" y aquellos promovidos por Grupos Cooperativos Científicos, como es el caso;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 380 -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** al **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"** para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO ALEATORIO FASE III DE DOXORUBICINA Y CICLOFOSFAMIDA (AC) SEGUIDO DE PACLITAXEL SEMANAL CON O SIN TRASTUZUMAB COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE PARA MUJERES CON CANCER DE MAMA CON GANGLIOS POSITIVOS SOBRE EXPRESANDO HER-2 POSITIVO"** según protocolo **INEN 02-12 ECOG-N9831**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución y por los fundamentos expuestos en los considerandos de la misma.

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centros de investigación:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" - MINSA - Lima
  Investigador Principal: Dr. Carlos Vallejos Sologuren

Artículo 3.- El **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"**, 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 todo Evento Adverso ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y comuníquese

Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud