

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 655-2005-J-OPD/INS

21 NOV. 2005

*0908h*  
*[Firma]*

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 16 de Noviembre del 2005

Visto el expediente 00007687-05, patrocinado por F.HOFFMAN- LA ROCHE LTD/INC/AG y ejecutado por PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. en el cual solicitan la autorización de ampliación/modificación del listado de suministros para el ensayo clínico titulado: "Estudio abierto randomizado multicéntrico fase III de trastuzumab en combinación con una fluoropirimidina y cisplatina contra quimioterapia solamente, como terapia de primera línea en pacientes con cáncer gástrico avanzado HER2 positivo" según protocolo BO18255, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 475-2005-J-OPD/INS del 25 de Agosto de 2005, respectivamente.

**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; asimismo la 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° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

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° 467-2005-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;



*[Firma]*  
21-11-05



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** AUTORIZAR a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. la **AMPLIACIÓN/ MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para el ensayo clínico titulado: "Estudio abierto randomizado multicéntrico fase III de trastuzumab en combinación con una fluoropirimidina y cisplatina contra quimioterapia solamente, como terapia de primera línea en pacientes con cáncer gástrico avanzado HER2 positivo" según protocolo BO18255, la misma que tendrá vigencia hasta el 25 de agosto de 2006.

**Artículo 2.-** Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico 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



*[Handwritten signature]*  
.....  
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° M57 Lima 17/11/05  
*[Handwritten signature]*  
.....  
Sra. Inés Jiménez Landaveri  
FEDATARIO

## LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: F. HOFFMAN LA ROCHE LTD/INC/AG

TITULO DEL ENSAYO CLÍNICO: Estudio abierto randomizado multicéntrico fase III de trastuzumab en combinación con una fluoropirimidina y cisplatina contra quimioterapia solamente, como terapia de primera línea en pacientes con cáncer gástrico avanzado HER2 positivo.

Nº PROTOCOLO: BO18255

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 36 meses

**CENTROS DE INVESTIGACION:**

- INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS (INEN)
- RED ASISTENCIAL REBAGLIATI (HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS)

**PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES**

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	5- Fluorouracilo	Vial de 250mg/5ml	30 vial	30	530896
2					
3					
4					
5					

**OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO**

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1				
2				
3				
4				
5				

