

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 665-2005-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Noviembre del 2005



Visto el expediente 00007688-05, patrocinado por **EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP** y ejecutado por el **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "DR. EDUARDO CÁCERES GRAZIANI"**, en el cual solicitan la incorporación de listado de suministros para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO DE QUIMIOTERAPIA COADYUVANTE CON REGIMENES ESTÁNDAR DE CICLOFOSFAMIDA, METHOTREXATE Y FLUORURACILO – (CMF) O DOXORUBICINA Y CICLOFOSFAMIDA, (AC) VERSUS CAPECITABINE EN MUJERES DE 65 AÑOS DE EDAD O MÁS CON GANGLIOS POSITIVOS O NÓDULOS NEGATIVOS CON CÁNCER DE MAMA DE ALTO RIESGO"** según protocolo **ECOG E49907 INEN 03-14**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 066-2004-J-OPD/INS y 549-2005-J-OPD/INS, de fechas 06 de febrero del 2004 y 28 de setiembre de 2005 respectivamente.



CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 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 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;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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 Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de las capacidades de las personas.

Que, con Resolución Jefatural Nº 549-2005-J-OPD/INS del 28 de setiembre de 2005, se renovó la autorización para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO DE QUIMIOTERAPIA COADYUVANTE CON REGIMENES ESTÁNDAR DE CICLOFOSFAMIDA, METHOTREXATE Y FLUORURACILO – (CMF) O DOXORUBICINA Y CICLOFOSFAMIDA, (AC) VERSUS CAPECITABINE EN MUJERES DE 65 AÑOS DE EDAD O MÁS CON GANGLIOS POSITIVOS O NÓDULOS NEGATIVOS CON CÁNCER DE MAMA DE ALTO RIESGO"** según protocolo **ECOG E49907 INEN 03-14**, en el cual no se incorporó el listado de suministros.





Que, del Informe N° 464-2005-DG-OGITT-OPD/INS, del 14 de noviembre de 2005, se desprende que los insumos que se detallan en listado de suministros presentado por **EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP** y ejecutado por el **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "DR. EDUARDO CÁCERES GRAZIANI"**, corresponden al ensayo clínico mencionado en el párrafo anterior y son esenciales para su realización, y por ende, es necesario su incorporación a la Resolución Jefatural N° 549-2005-J-OPD/INS.

Con opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 464 -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.- INCORPORAR, el **LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO DE QUIMIOTERAPIA COADYUVANTE CON REGIMENES ESTÁNDAR DE CICLOFOSFAMIDA, METHOTREXATE Y FLUORURACILO - (CMF) O DOXORUBICINA Y CICLOFOSFAMIDA, (AC) VERSUS CAPECITABINE EN MUJERES DE 65 AÑOS DE EDAD O MÁS CON GANGLIOS POSITIVOS O NÓDULOS NEGATIVOS CON CÁNCER DE MAMA DE ALTO RIESGO"** según protocolo **ECOG E49907 INEN 03-14**, a la Resolución Jefatural N° 549-2005-J-OPD/INS del 28 de setiembre de 2005, que autorizó al **INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "DR. EDUARDO CÁCERES GRAZIANI"** la renovación de autorización para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico mencionado.

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total 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



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 interesado.
 Registro N° 0463 Lima, 21-11-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
 FEDATARIO

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "ESTUDIO RANDOMIZADO DE QUIMIOTERAPIA COADYUVANTE CON REGIMENES ESTÁNDAR DE CICLOFOSFAMIDA, METHOTREXATE Y FLUORURACILO - (CMF) O DOXORUBICINA Y CYCLOFOSFAMIDA - (AC) VERSUS CAPECITABINE EN MUJERES DE 65 AÑOS DE EDAD O MAS CON GANGLIOS POSITIVOS O NÓDULOS NEGATIVOS CON CÁNCER DE MAMA DE ALTO RIESGO".

Nº PROTOCOLO: ECOG E49907 INEN 03-14

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: DE FEBRERO 2004 A FEBRERO 2006

CENTROS DE INVESTIGACION:

- INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"
Lima / Dr. Carlos Vallejos Sologuren

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	CEPECITABINE	FRASCOS CON TABLETAS DE 500 MG	11970	TABLETAS	
2					

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1				
2				
3				
4				
5				

