

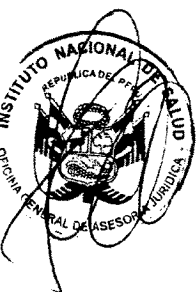
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 749-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Diciembre del 2005



Visto el expediente **00012658-05**, patrocinado y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.** mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: **"Programa de Acceso Extendido de Tarceva® (Erlotinib) en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Avanzado en Estadío IIIB/IV"** según protocolo **MO18109**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 007-2005-J-OPD/INS de fecha 04 de enero 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se 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;

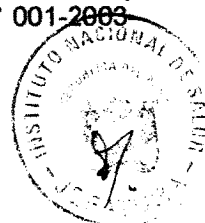
Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 513-2005-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;



Ins
07-01-06



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. la **AMPLIACIÓN/ MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: **"Programa de Acceso Extendido de Tarceva® (Erlotinib) en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Avanzado en Estadío IIIB/IV"** según protocolo MO18109.



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



[Firma]
Dr. César G. Nájura 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° *813* Lima *30/12/18*
[Firma]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

LISTADO ADICIONAL DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.

**TITULO DEL ENSAYO CLÍNICO: PROGRAMA DE ACCESO EXTENDIDO DE
TARCEVA (Erlotinib) EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE
CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO EN ESTADIO IIIB/IV.**

Nº PROTOCOLO: MO 18109

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: DE ENERO DE 2005 A ENERO 2007

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:
Hospital Nacional Guillermo Almenara
Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
Instituto de Enfermedades Neoplásicas
Hospital Nacional Alberto Sabogal
Hospital Central FAP

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Erlotinib	Tabletas	360 TAB de 100	100 mg	
2					
3					
4					
5					

