

00AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 006-2006-J-OPD/Lvs

[Handwritten signature]

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 05 de Enero del 2006



Visto el expediente 00000178-06 de QUINTILES PERÚ S.R.L. en el cual solicitan el cierre del Centro de Investigación: "Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas", donde se realiza el ensayo clínico titulado: "Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada" según protocolo TPU-S1301, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 334-2005-J-OPD/INS, 391-2005-J-OPD/INS, 410-2005-J-OPD/INS, 434-2005-J-OPD/INS y 496-2005-J-OPD/INS en fechas 16 de Junio, 12 y 25 de julio, 03 de agosto y 06 de setiembre de 2005 respectivamente;

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 496-2005-J-OPD/INS en fecha 06 de setiembre de 2005, autorizó la ampliación de centro para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada" según protocolo TPU-S1301,

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, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones; como es el caso a que el reclutamiento en el estudio cerrará antes de la apertura del centro referido,

Que, el artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes;

Estando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 003-2006-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;



[Handwritten signature]



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- AUTORIZAR a QUINTILES PERÚ S.R.L., el CIERRE DEL CENTRO DE INVESTIGACION "Instituto de Especializado de Enfermedades Neoplásicas" para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada" según protocolo TPU-S1301.

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

Regístrese y comuníquese



[Firma]
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° 4195 Lima, 09/01/06

[Firma]
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO