

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 015-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de Enero del 2006

Visto el expediente 00000515-06, patrocinado por **ALLOS THERAPEUTICS, Inc.** y ejecutado por el **INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"**, en la cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: **"ESTUDIO COMPARATIVO EN FASE III, ALEATORIO, DE CLASIFICACION ABIERTA SOBRE LA RADIOTERAPIA CEREBRAL ESTANDAR CON COMPLEMENTO DE OXIGENO, CON O SIN RSR13 (EFAPROXIRAL) CONCURRENTENTE EN MUJERES CON METASTASIS CEREBRAL DERIVADA DE CANCER DE MAMA"** según protocolo RSR13 RT-016, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 039-2005-J-OPD/INS y 063-2005-J-OPD/INS en fechas 19 de enero y 02 de febrero de 2005.

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 acotada 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, 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° 010-2006-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 manuscrita]





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° 0561 Lima 13/01/06

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” la EXTENSION DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: “ESTUDIO COMPARATIVO EN FASE III, ALEATORIO, DE CLASIFICACION ABIERTA SOBRE LA RADIOTERAPIA CEREBRAL ESTANDAR CON COMPLEMENTO DE OXIGENO, CON O SIN RSR13 (EFAPROXIRAL) CONCURRENTENTE EN MUJERES CON METASTASIS CEREBRAL DERIVADA DE CANCER DE MAMA” según protocolo RSR13 RT-016, la misma que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como Centros de Investigación a:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” - MINSA - Lima
Investigador Principal: Dr. Henry Gómez Moreno
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – Essalud - Lima
Investigadora Principal: Dra. Silvia Falcón Lizaraso
- Radioncología S.A.C. - Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Dr. Gustavo Sarria Bardales

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 (INS) todo Evento Adverso ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de la 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 (INS).

Artículo 4.- 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. Nájura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: ALLOS THERAPEUTICS, INC.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

Estudio Comparativo en fase III, aleatorio, de clasificación abierta sobre la radioterapia cerebral estándar con complemento de oxígeno, con o sin RSR13 (Efaproxiral) concurrente, en mujeres con metástasis cerebral derivada de cáncer de mama.

Nº PROTOCOLO: RT-016

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 12 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

- INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS (INEN)
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS (ESSALUD)
- RADIOONCOLOGIA SAC.

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	EFAPROXIRAL	Frasco 500mL	250	mL	No disponible

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	No aplica			

