

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



13 FEB. 2006

*Roxay Toish*

Nº. 070-2006-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 08 de febrero del 2006



Visto el expediente 00008565-05, patrocinado por **Hossier Oncology Group** y ejecutado por el **Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"** mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Predicción de Respuesta y Toxicidad en Pacientes que reciben Quimioterapia para Cáncer de Mama. Estudio Correlativo de Genómica, Proteómica y Farmacogenómica"** según protocolo INEN 05-36.

**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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, se 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 riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 423-2005- DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 023 -2006-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



*[Firma manuscrita]*



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR** al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Predicción de Respuesta y Toxicidad en Pacientes que reciben Quimioterapia para Cáncer de Mama. Estudio Correlativo de Genómica, Proteómica y Farmacogenómica" según protocolo INEN 05-36, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha

**Artículo 2.-** El ensayo clínico tiene como centro de investigación a:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" – MINSA - Lima  
Investigadores: Dr. Carlos Santiago Vallejos Sologuren  
Dr. Henry Leonidas Gómez Moreno

**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 presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y comuníquese



*[Firma manuscrita]*  
.....  
**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° 05798 Lima 10-02-06  
*[Firma manuscrita]*  
**Sra. Ines Jiménez Landaveri**  
FEDATARIO