

ste
Bachm

Obstetrica

REGISTRACION

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
21 FEB 2003
H.S. 29a



Nº. 100-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de febrero del 2003



Visto el expediente 00001028-03, patrocinado por Solvay Pharmaceuticals, Inc. y ejecutado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico FASE III titulado: "Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2 mg 3 veces por día de cilansetron durante 12 semanas, seguido de un periodo de tratamiento rerandomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea", según protocolo S2413011.

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;

Que asimismo la acotada 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, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 012-2003-DG-OGITT-OPD/INS; y,



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Solvay Pharmaceuticals, Inc cuyo ejecutor es la **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, para la realización del ensayo clínico titulado: **"Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2 mg 3 veces por día de cilansetron durante 12 semanas, seguido de un periodo de tratamiento rerandomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea"**, según protocolo **S2413011**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



Artículo 2.- El estudio tiene como centros de investigación a:
Hospital Nacional Dos de Mayo - MINSA - Lima
Hospital de Apoyo María Auxiliadora - MINSA - Lima
Hospital Santa Rosa - MINSA - Lima
Clínica San Borja - PRIVADO - Lima

Artículo 3.- La Universidad Peruana Cayetano Heredia queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del 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



Dr Luis Fernando Llanos Zavallaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 20/12/2003



660
Sr PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0352-2001-JORO-INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: SOLVAY PHARMACEUTICAL (IVRS)

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2 mg 3 veces por día de cilansetron durante 12 semanas, seguido de un periodo de tratamiento re-randomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea",

N° DE PROTOCOLO: S2413011

DURACIÓN DEL ENSAYO: DEL 01/02/2003 AL 31/01/2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- > Hospital de Apoyo María Auxiliadora
- > Hospital Santa Rosa
- > Clínica San Borja
- > Hospital Dos de Mayo

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Cilansetron 2mg y/o Placebo	Fascos x 10	300	3,000	
2	Kit diagnóstico embarazo	Kit	100	100	
3	Kit para extraer muestras químicas sanguínea, hematología y muestra de orina	Kit	100	100	
4	Kit para biopsia	Kit	30	30	

Oficina General de Administración
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-0179
 E-mail: jefatura@ins.gob.pe
 postmaster@ins.gob.pe
 Web: www.ins.gob.pe

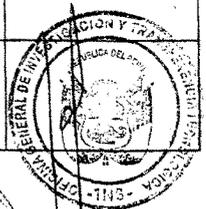
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: crccc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: oga@ins.gob.pe



5	Cuaderno de formato de reporte de caso	Cuaderno	100	100	
6	Diario de paciente	Diario	100	100	
7	Manual de laboratorio	Manual	10	10	
8	Guía aérea	Guía aérea	100	100	



Jefatura
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-0179
 e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
 Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: oga@ins.gob.pe

