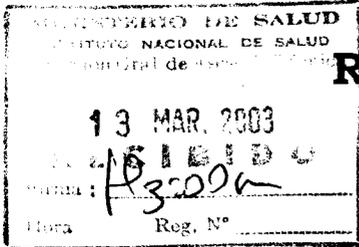


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 135-2003-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de marzo del 2003

Visto el expediente 000003195-03, patrocinado por MGI PHARMA y ejecutado por el INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico FASE II titulado: "Ensayo Clínico Fase II de Irofulven cada dos semanas en pacientes con Carcinoma Hepatocelular irreseccable" según protocolo IROF-013.

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 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;

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 033-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR al INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, la realización del ensayo clínico titulado: "Ensayo Clínico Fase II de Irofulven cada dos semanas en pacientes con Carcinoma Hepatocelular irreseccable" según protocolo IROF-013, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - MINSA - Lima
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD - Lima

Artículo 3.- El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 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, están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: 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, 12/03/2003



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-INS



"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann"

ANEXO

R.J.N° 135 -2003-J-OPD/INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: MGI PHARMA
EJECUTADO POR: INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN)

TITULO DEL ENSAYO: "ENSAYO CLÍNICO FASE II DE IROFULVEN CADA DOS SEMANAS EN PACIENTES CON CARCINOMA HEPATOCELULAR IRRESECCABLE"

N° DE PROTOCOLO: IROF- 013

DURACIÓN DEL ENSAYO: 12 MESES

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN)
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD		
1	IROFULVEN	AMPOLLAS 50 mg	250		
2	CATÉTERES		25		
3	C.R.F.		25		

Sede Central
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 Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente para la Salud
Calle Las Amapolas 350
Lima - Lima 14
Teléfax: 4210146

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

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 278
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2
Jesús María - Lima 11
Teléfax: 4234544
e-mail: cenis@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
e-mail: cncc@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

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe

