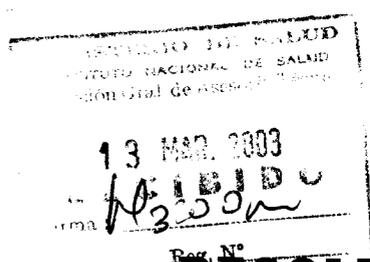


ste
Redu

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 140-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de marzo del 2003



Visto el expediente 0002698-03, patrocinado por **MediGene AG** y ejecutado por la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA** solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico FASE III titulado: "Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad clínica de Polyphenon® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas" según protocolo N° CT-1018.

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;

Que 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;



Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 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 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 040-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA**, la realización del ensayo clínico titulado: **“Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad clínica de Polyphenon® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas”** según protocolo N° CT-1018, 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:
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO - MINSA - LIMA
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD - 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, están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




Dr. Luis Fernando Llanos Zavalega
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



714

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0083-2001-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° 140-2003-J-OPD/INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: MediGene AG

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas", versión 30 de Agosto del 2002

N° DE PROTOCOLO: CT 1018

DURACIÓN DEL ENSAYO: DEL 01.03.2003 AL 01.02.2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:
➤ Hospital Nacional Dos de Mayo
➤ Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins

Sede Central
Cápec 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
Lince - Lima 14
Teléfax: 4210146

Centro Nacional de Salud Pública
Cápec 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° 276
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: cenai@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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Polyphenon® E al 10%	Pomo x 15 gramos	600	Pomo	
2	Polyphenon® E al 15%	Pomo x 15 gramos	600	Pomo	
3	Placebo	Pomo x 15 gramos	300	Pomo	
4	Gel packs	Unidad	100	Unidad	
5	Maleta control de temperatura	Unidad	100	Unidad	

Cápec 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



6	Formulario reporte de caso	Unidad	100	Unidad	
7	Balanza	Unidad	08	Unidad	
8	Termómetro ambiental	Unidad	08	Unidad	
9	Adaptador	Unidad	08	Unidad	
10	Regla	Unidad	10	Unidad	

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
 Lince - 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 Buano N° 276
 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) Chomillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: crpb@ins.gob.pe

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

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

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

