

065técnica

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION

Handwritten signature



Nº. 226-2003-J-OPD LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de abril del 2003



Visto el expediente **00005636-03**, patrocinado y ejecutado por **SHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.**, solicitando la autorización del protocolo de **Fase III** titulado: **"PROTOCOLO DE TRATAMIENTO ABIERTO, DE ACCESO LIMITADO DE POSACONAZOL EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES MICÓTICAS INVASIVAS"**, según protocolo **P02095**.

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° 083-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a **SHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.** la realización del ensayo clínico de Fase III titulado: "PROTOKOLO DE TRATAMIENTO ABIERTO, DE ACCESO LIMITADO DE POSACONAZOL EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES MICÓTICAS INVASIVAS", según protocolo P02095, 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 Cayetano Heredia - MINSa - LIMA

Artículo 3.- **SHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral 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 total 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. 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, 23/04/2003

819

[Handwritten Signature]
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
ESCRIBANO
M. N. OSUNA Y CAJAS



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

ANEXO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

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° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaytas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaytas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cenai@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaytas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4409
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: **SHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.**

TITULO DEL ENSAYO : "PROTOCOLO DE TRATAMIENTO ABIERTO, DE ACCESO LIMITADO DE POSACONAZOL EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES MICÓTICAS INVASIVAS".

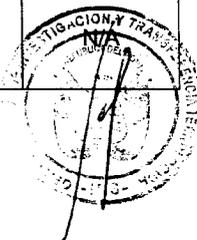
N° DE PROTOCOLO: **P02095**

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE **MAYO 2003** A **MAYO 2006**

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

➤ **Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	POSACONAZOL EN JARABE	FRASCOS DE 105 mL- 40mg/mL	300	300	N/A
2	FORMATOS DE HISTORIAS CLÍNICAS	ARCHIVADORES	6	6	N/A
3	CAJAS PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS	CAJAS	60	60	N/A
4	KITS DE LABORATORIO	CAJAS	60	60	N/A



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

