

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

00Técnicos
RACIONALIZACIÓN



Nº. 336-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Julio del 2003



Visto el expediente 00009672-03, patrocinado por Fujisawa Healthcare Inc. y ejecutado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia, solicitando la autorización del protocolo de Fase IIIA titulado: "Estudio Comparativo de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego de Micafungín (FK463) versus Fluconazol para el Tratamiento de Esófagitis Candidiásica", con número de protocolo N° 03-7-005.

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° 153 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a la Universidad Peruana Cayetano Heredia la realización del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: "Estudio Comparativo de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego de Micafungín (FK463) versus Fluconazol para el Tratamiento de Esofagitis Candidiásica" según protocolo N° 03-7-005, 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.- La Universidad Peruana Cayetano Heredia queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral 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 todo Evento Adverso Severo.
- 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


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, 14/07/2003.



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
PERU - REPUBLICA DEL PERU - JEFATURA

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

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: cnlsp@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 Huaylas) 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 Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 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: censl@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 Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 Fax: 251-4406
 e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: Fujisawa Healthcare Inc.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Comparativo de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego de Miconazol (FK463) versus Fluconazol para el Tratamiento de Esófagitis Candidiásica"

N° DE PROTOCOLO: N° 03-7-005

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: 10.06.2003 A 09.06.2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

➤ Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima.

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Miconazol (FK463)	Vial	7,560	Vial	
2	Fluconazol	Frasco	2,520	Frasco	
3	Solución salina	Frasco	2,520	Frasco	
4	Formatos de reporte	Formato	60	Formato	
5	Caja blanca vacía	Unidad	2,520	Unidad	
6	Línea de infusión	Unidad	2,520	Unidad	
7	Cinta para cubrir caja blanca	Unidad	15	Unidad	

