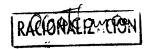
SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD







Nº. 353-2003-J-OPD JUS

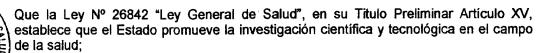
RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 23 de Julio del 2003



Visto el expediente 00011955-03, patrocinado por Fujisawa Healthcare Inc. y ejecutado por el Hospital Nacional Dos de Mayo, 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 Esofagitis Candidiásica", con número de protocolo N° 03-7-005.

CONSIDERANDO:



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 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° 166 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;







Artículo 1.- AUTORIZAR al Hospital Nacional Dos de Mayo 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 Nº 03-7-005, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

- El estudio tiene como centro de investigación a: Artículo 2.-
 - Hospital Nacional Dos de Mayo MINSA Lima.
- Artículo 3.- El Hospital Nacional Dos de Mayo 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

Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total Artículo 4.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.

Registrese y comuniquese



⊖r Luis Fernando Llanos Zavalaga Jefe

Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALU. CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original oue he tenido a la vista y que he devuelto en el acto at interesado.

Lima,

Sr. PABLO D. RO PLU DE ROBRIGUEZ ASNATE





"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

Jefatura Cápac Yupanqui Nº 1400 Jesús María - Lima 11 Teléfono: 471-9920

471-7443 e.mail:

jefatura@ins.gob.pe postmaster@ins.gob.pe www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública Cápac Yupanqui Nº 1400

Jesús María - Lima 11 Teléfono: 471-9920 Fax: 471-2529 cnlsp@ins.gob.pe e-mail:

Centro Nacional de Alimentación

y Nutrición Tizón y Bueno Nº 276 Jesús María – Lima 11 Teléfono: 463-9588 463-9617 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

Centro Nacional de Productos

Biológicos (ex Huavias) Chorrillos - Lima 9 Teléfono: 467-4499 Fax: 467-0878 Fax: cnpb@ins.gob.pe

~mail:

Centro Nacional de Salud intercultural

Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús Maria — Lima 11 Teléfono: 423-4402 423-4544 e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud Las Amapolas Nº 350 Lince - Lima 14 Teléfono: 421-0146

421-0146 censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9 Teléfono: 467-4499

251-4406 Fax: oga@ins.cob.pe e-mail:

PATROCINADO POR:

Fujisawa Healthcare Inc.

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

Candidiásica"

N° DE PROTOCOLO:

N° 03-7-005

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: Julio 2003

Julio 2004 Α

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

> Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima.

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Micafungín (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	

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



NACIONA

FEBATAR 1

Sec.