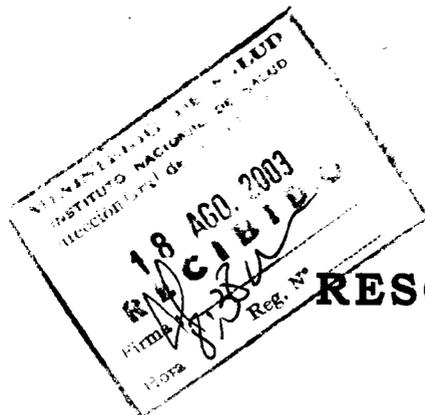


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 402-2003-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Agosto del 2003

Visto el expediente **00013050-03**, patrocinado por **MediGene AG** y ejecutado por la **Universidad Peruana Cayetano Heredia** solicitando la autorización de ampliación de centro del ensayo clínico de **FASE IIIB** titulado: **"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"** según protocolo **CT 1018**.

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 194-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del ensayo clínico titulado: “**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**” según protocolo CT 1018, patrocinado por **MediGene AG** y ejecutado por la **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, 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 adicional a:

- ◆ Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión – MINSa – Lima
- ◆ Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSa – Lima
- ◆ Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD – Lima
- ◆ Hospital Nacional Hipólito Unanue – MINSa - Lima

Artículo 3.- La **Universidad Peruana Cayetano Heredia** queda en la obligación de:

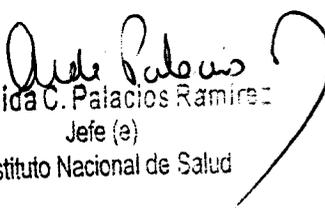
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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



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, 15/08/2013



Dra. Aida C. Palacios Ramirez
Jefe (a)
Instituto Nacional de Salud



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO

R.J. N° 0263-2001-J-0PP-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"

N° DE PROTOCOLO: CT 1018

DURACIÓN DEL ENSAYO: DEL 01.03.2003 2003 A 01.02. 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Daniel Alcides Carrión, Lima
- Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima
- Hospital Nacional Hipólito Unanue, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	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	400	Unidad	
5	Maleta control de temperatura	Unidad	100	Unidad	
6	Formulario reporte de caso	Unidad	100	Unidad	

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: cnfsp@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
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: 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





Instituto Nacional de Salud

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

7	Balanza	Unidad	08	Unidad	
8	Termómetro ambiental	Unidad	08	Unidad	
9	Adaptador	Unidad	08	Unidad	
10	Regla	Unidad	1,000	Unidad	

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
 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 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

