

0014617-03

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Handwritten signature



Nº. 481-2003-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de Setiembre del 2003



Visto el expediente 00014617-03, patrocinado por Fujisawa Healthcare, Inc. y ejecutado por la Asociación Vía Libre, solicitando la autorización del protocolo de Fase IIIA titulado: "Estudio comparativo de fase 3, randomizado, doble ciego de Micafungin (FK463) versus Fluconazol para el tratamiento de esofagitis candidiásica", con número de protocolo Nº 03-7-005.

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 216-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la Asociación Vía Libre la realización del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: "Estudio comparativo de fase 3, randomizado, doble ciego de Micafungin (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:

- Asociación Vía Libre – PRIVADO – Lima.

Artículo 3.- La Asociación Vía Libre 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



Aida Palacios
Dra. Aida C. Palacios Ramírez
Jefe (e)
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, 25/09/2003

Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001-J-OPD-INS

**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 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: cenis@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 Micafungin (FK463) versus Fluconazol para el tratamiento de esofagitis candidiásica"

N° DE PROTOCOLO: 03-7-005

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE SETIEMBRE 2003 A AGOSTO 2004

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

➤ Asociación Vía Libre, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES
1.	Micafungin(FK463)	Viales	7560	x 1
2.	Fluconazol	Frascos	2520	x 1
3.	Solución Salina	Frascos	2550	x 1
4.	Case Report Form	Binder's	60	x 1
5.	Cajas para estudio ciego	Cajas Blancas Vacías	2520	x 1
6.	Vías de infusión	Vías	2520	x 1
7.	Material para cubrir las cajas blancas	Rollos con 500 etiquetas autoadhesivas cada uno.	25	x 1
8.	Identificación de Medicación del estudio.	Etiquetas	2520	

