

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

064 Técnica



Nº. 495-2003-J-OPD LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de octubre del 2003

Visto el expediente 00013938-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.**, solicitando la autorización del protocolo de Fase IIIB titulado: "Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado para evaluar el uso del ácido zoledrónico en la prevención de la pérdida ósea relacionada con el tratamiento oncológico en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama positivo para RE y/o RP que reciben Letrozol como tratamiento adyuvante", con número de protocolo CFEM345D2405.

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 236-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. la realización del ensayo clínico de Fase IIIB titulado: "Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado para evaluar el uso del ácido zoledrónico en la prevención de la pérdida ósea relacionada con el tratamiento oncológico en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama positivo para RE y/o RP que reciben Letrozol como tratamiento adyuvante" según protocolo CFEM345D2405, 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 Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD – Lima.
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima.
- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – MINSALUD – Lima.

**Artículo 3.-** NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A. 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



*Aída Palacios*  
Dra. Aída C. Palacios Ramírez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICADO: 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, 14/10/2023

*Pablo D. Rodríguez Asnate*  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0063-2021-1-002-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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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: [censti@ins.gob.pe](mailto:censti@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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

PATROCINADO POR: NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado para evaluar el uso del ácido zoledrónico en la prevención de la pérdida ósea relacionada con el tratamiento oncológico en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama positivo para RE y/o RP que reciben Letrozol como tratamiento adyuvante"

N° DE PROTOCOLO: CFEM345D2405

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Octubre 2003 A Mayo 2009

### CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima / Dr. Fernando Salas
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima/ Dr. Fernando Hurtado de Mendoza
- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima/ Dr. Henry Gómez

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Formatos de Reporte de Caso (CRF)	01 Folder	20		No Aplicable
2	Femara (Letrozol) 2.5 mg. Zometa (Zoledronato) IV	Tabletas Ampolla Liofilizada	33,000 158		S09500 (*) Y021 0402 (*)
3	Cajas térmicas transportadoras de muestras	01 Caja	200		No disponible
4	Kits de material de laboratorio	Agujas, tubos de ensayo, vacutainers, pipetas, frascos colectores de orina, tubos de transporte, guantes, ligadura, dic safe, sachets de alcohol, láminas portaobjetos, transportadores de láminas portaobjetos	220		No disponible

