

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACIÓN



Nº. 626-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 04 de Diciembre del 2003



Visto el expediente 00019773-03, patrocinado y ejecutado por SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A., solicitando la renovación de autorización del protocolo titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO Y CONTROLADO DE POSACONAZOL (SCH 56592) COMPARADO CON TRATAMIENTOS AZÓLICOS DE ADMINISTRACIÓN HABITUAL PARA LA PREVENCIÓN DE MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS DE ALTO RIESGO", según protocolo P01899.

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; la misma que, con fecha 22 de febrero del 2002 mediante Resolución Directoral N° 235-2002, autoriza la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 285 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



**Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A.** la renovación del ensayo clínico titulado: **“ESTUDIO RANDOMIZADO Y CONTROLADO DE POSACONAZOL (SCH 56592) COMPARADO CON TRATAMIENTOS AZÓLICOS DE ADMINISTRACIÓN HABITUAL PARA LA PREVENCIÓN DE MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS DE ALTO RIESGO”** según protocolo P01899, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



**Artículo 2.-** El estudio tiene como centros de investigación a:

- Instituto de Enfermedades Neoplásicas – MINSA – Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen – ESSALUD - Lima

**Artículo 3.- SCHERING-PLOUGH DEL 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, en un plazo máximo de 24 horas de ocurrido el evento (vía fax 265-0478).
- 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 Ramirez  
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, 05/12/2003

*Pablo D. Rodríguez Asnate*  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.F.N. 0363-2201-1-09D-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: 467-0878  
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: [censi@ins.gob.pe](mailto:censi@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud  
Las Ampollas 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: SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A.**

**TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO RANDOMIZADO Y CONTROLADO DE POSACONAZOL (SCH 56592) COMPARADO CON TRATAMIENTOS AZÓLICOS DE ADMINISTRACIÓN HABITUAL PARA LA PREVENCIÓN DE MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS DE ALTO RIESGO"**

**N° DE PROTOCOLO: P01899**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE FEBRERO 2002 A FEBRERO 2006**

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- Instituto de Enfermedades Neoplásicas, Lima / Dr. Carlos Vallejos
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima / Dra. Celina Herrera

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	KITS DE LABORATORIO	CAJAS	80	80	N/A
2	POSACONAZOL (SCH 56592)	FRASCOS DE 40 mg/mL	40	40	N/A
3	FLUCONAZOL (Diflucan UK)	FRASCOS DE 40 mg/mL	80	80	N/A
4	FLUCONAZOL (Diflucan GE)	VIALES de 2mg/ml	28	28	N/A

