SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

23 DIC. 2003 RECIBIDO

Nº. 668-2003 J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Diciembre del 2003

Visto el expediente **00018267-03**, patrocinado por **Bristol-Myers Squibb** y ejecutado por **Bristol-Myers Squibb Perú S.A.**, solicitando la autorización del protocolo titulado: **"Estudio fase III de una epolitona, BMS-247550, más capecitabina versus capecitabina como agente único, en pacientes con cáncer de mama avanzado que fueron previamente tratadas con una antraciclina o que presentan resistencia a una antraciclina, y que son resistentes al tratamiento con taxanos"**, según protocolo **CA163-046.**

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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° 307 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **Bristol-Myers Squibb Perú S.A.** la realización del ensayo clínico titulado:" **Estudio fase III de una epolitona, BMS-247550, más capecitabina versus capecitabina como agente único, en pacientes con cáncer de mama avanzado que fueron previamente tratadas con una antraciclina o que presentan resistencia a una antraciclina, y que son resistentes al tratamiento con taxanos"**, según protocolo **CA163-046**, 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.
- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – MINSA – Lima.

Artículo 3.- **Bristol-Myers Squibb 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

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, 23/XII/2003

Sr. PABLO D... ASNATE

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Bristol-Myers Squibb Perú S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio fase III de una epolitona, BMS-247550, más capecitabina versus capecitabina como agente único, en pacientes con cáncer de mama avanzado que fueron previamente tratadas con una antraciclina o que presentan resistencia a una antraciclina, y que son resistentes al tratamiento con taxanos"

N° DE PROTOCOLO: CA163-046

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL DICIEMBRE 2003 A DICIEMBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima / Dr. Fernando Hurtado de Mendoza
- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima / Dr. Carlos Vallejos

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	BMS 247550 (Análogo Epotilona) para uso IV	VIAL x 15 mg	1000	KITS	
2	BMS 247550 (Análogo Epotilona) para uso IV	VIAL x 20 mg	1000	KITS	
3	BMS 247550 (Análogo Epotilona) para uso IV	VIAL x 30 mg	1000	KITS	
4	Diluyente para BMS 247550 (Cremophor® EL + 50% dehidrated etanol, USP)	VIAL x 5,5 mL	1000	KITS	

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: censi@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

5	Diluyente para BMS 247550 (Cremophor® EL + 50% dehidrated etanol, USP)	VIAL x 8,0 mL	1000	KITS	
6	Diluyente para BMS 247550 (Cremophor® EL + 50% dehidrated etanol, USP)	VIAL x 16,5 mL	1000	KITS	
7	Capecitibina 150 mg (Xeloda®)	FRASCO x 120 TABS	500	FCOS	
8	Capecitibina 500 mg (Xeloda®)	FRASCO x 240 TABS	500	FCOS	
9	Lactato de Ringer IV (LRI) en bolsa non-DEHP Excel® - BRAUN	24 BOLSAS x CAJA	50	CAJAS	
10	Baxter vented Paclitaxel Set (Catalog 2C7553)	SET	1000	SETS	
11	Abbott Primary IV Plumset (Catalog 11947)	SET	1000	SETS	
12	McGraw AccuPro Pump Nitroglycerin IV set (Catalog V8333)	SET	1000	SETS	
13	Clintec IV Fat Emulsion Set (Catalog 2C1105)	SET	1000	SETS	
14	Braun Filtered Extension Set with 5 Micron Filter (Catalog FE-5010Y)	SET	1000	SETS	
15	Formatos de Reporte de Caso (CRF)	BINDERS + HOJAS	50	BINDERS	
16	Cuadernillos para Medición de Tumoración	BINDERS + HOJAS	50	BINDERS	
17	Hojas de Trabajo para Dosificación	HOJAS	100	HOJAS	
18	STUDY BINDERS	BINDERS + HOJAS	5	BINDERS	
19	PHARMACY BINDERS	BINDERS + HOJAS	5	BINDERS	

(*) Nota.- Los embarques serán entregados de manera parcial

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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: 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
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