

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Oblastica
RACIONALIZACION



Nº. 042-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Enero del 2004

Visto el expediente 00016505-03, patrocinado por **CANCER AND LEUKEMIA GROUP B, EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP** y ejecutado por el **INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"**, solicitando la autorización del protocolo titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO DE FASE III DE TRETINOINA CONCURRENTES CON QUIMIOTERAPIA CON O SIN TRIÓXIDO DE ARSÉNICO (AS203) (NSC# 706363) COMO TERAPIA INICIAL DE CONSOLIDACIÓN SEGUIDO POR TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON TRETINOINA INTERMITENTE VERSUS TRETINOINA INTERMITENTE MÁS MERCAPTOPURINA Y METHOTREXATE PARA PACIENTES CON LEUCEMIA PROMIELOCÍTICA AGUDA NO TRATADA"** según protocolo **INEN 02-16 ECOG-C9710**.

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;

Que, según Resolución Jefatural Nº 397-2003-J-OPD/INS, emitida con fecha 13 de agosto del 2003, se otorgó un plazo de amnistía para que aquellos ensayos clínicos que venían siendo ejecutados, dentro del territorio nacional, sin la autorización correspondiente regularicen dicho procedimiento.





Que, según Resolución Jefatural N° 595-2003-J-OPD/INS, emitida con fecha 21 de noviembre del 2003, se autorizó la reducción en un ochenta (80) por ciento del monto por derecho de pago del trámite de autorización para la realización de ensayos clínicos desarrollados por los Médicos y Grupos Cooperativos Científicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani";

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 012-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

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;

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" la realización del ensayo clínico titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO DE FASE III DE TRETINOINA CONCURRENTES CON QUIMIOTERAPIA CON O SIN TRIÓXIDO DE ARSÉNICO (AS203) (NSC# 706363) COMO TERAPIA INICIAL DE CONSOLIDACIÓN SEGUIDO POR TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON TRETINOINA INTERMITENTE VERSUS TRETINOINA INTERMITENTE MÁS MERCAPTOPURINA Y METHOTREXATE PARA PACIENTES CON LEUCEMIA PROMIELOCÍTICA AGUDA NO TRATADA" según protocolo INEN 02-16 ECOG-C9710, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Instituto de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" – MINSA – Lima.

Artículo 3.- El INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" 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.

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, 23/12/2004



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ
FEDATARIO
RJ N° 0353



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalega
Jefe
Instituto Nacional de Salud



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN 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) Chomillos - 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) Chomillos - 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: cenai@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: censoapas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

**PATROCINADO POR: CANCER AND LEUKEMIA GROUP B
EASTERN COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP**

**TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO RANDOMIZADO DE FASE III DE TRETINOINA
CONCURRENTE CON QUIMIOTERAPIA CON O SIN TRIÓXIDO DE ARSÉNICO (AS203)
(NSC# 706363) COMO TERAPIA INICIAL DE CONSOLIDACIÓN SEGUIDO POR
TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON TRETINOINA INTERMITENTE VERSUS
TRETINOINA INTERMITENTE MÁS MERCAPTOPURINA Y METHOTREXATE PARA
PACIENTES CON LEUCEMIA PROMIELOCÍTICA AGUDA NO TRATADA"**

N° DE PROTOCOLO: INEN 02-16 ECOG-C9710

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 16/05/ 2002 A 16/05/2004

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- **INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani",
Lima / Dr. Carlos Vallejo Sologuren**

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO | PRESENTACIÓN | CANTIDAD | UNIDADES | N° LOTE |
|----|-----------------------|-------------------|----------|----------|---------|
| 1 | TRIÓXIDO DE ARSÉNICO | AMPOLLAS 10 mg | 250 | 250 | |

