

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Schering Plough



Nº. 244-2004-J-OPD LINS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Abril del 2004



Visto el expediente 00007178-04, patrocinado y ejecutado por **SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.**, solicitando la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"PROTOCOLO DE TRATAMIENTO ABIERTO, DE ACCESO LIMITADO DE POSACONAZOL EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES MICOTICAS INVASIVAS"**, según protocolo P02095, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 226-2003 con fecha 22 de abril de 2003, según solicitud de fecha 06 de abril de 2004.



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;

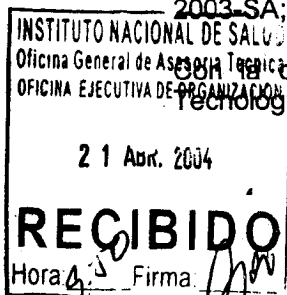
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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;

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° 135 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



➤ Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – LIMA

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- 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

Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostatica es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 16 ABR 2004

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
ASOCIADO
RENTAS Y ALICOPINS



"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) 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: 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: consopas@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: SCHERING PLOUGH DEL PERU S.A.

**TITULO DEL ENSAYO: PROTOCOLO DE TRATAMIENTO ABIERTO, DE ACCESO LIMITADO DE
POSACONAZOL EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES MICÓTICAS
INVASIVAS.**

N° DE PROTOCOLO: P02095

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE MAYO DE 2003 A DICIEMBRE DE 2004

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ **CENTRO #79. HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA - DRA. BEATRIZ BUSTAMANTE**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	POSACONAZOL EN JARABE	FRASCOS DE 105 mL-40mg/mL	300	300	N/A
2	FORMATOS DE HISTORIAS CLINICAS	ARCHIVADORES	6	6	N/A
3	CAJAS PARA EL ENVIO DE MUESTRAS	CAJAS	60	60	N/A
4	KITS DE LABORATORIO	CAJAS	60	60	N/A

