

OGAT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 305-2004-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00006315-04, patrocinado por **Hoffman La Roche Q.F.S.A.** y ejecutado por **Productos Roche Q.F.S.A.**, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"Un Estudio fase III abierto, aleatorizado, internacional y multicéntrico de capecitabine (Xeloda®) en Combinación con Cisplatino versus 5-FU/Cisplatino en pacientes con Cáncer Gástrico Avanzado y/o metastásico"**, con protocolo ML 17032, según solicitud de fecha 24 de marzo de 2004.



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;

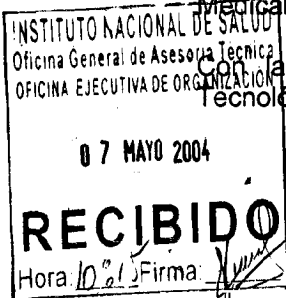
Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 593-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 165-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Productos Roche Q.F.S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“Un Estudio fase III abierto, aleatorizado, internacional y multicéntrico de capecitabine (Xeloda®) en Combinación con Cisplatino versus 5-FU/Cisplatino en pacientes con Cáncer Gástrico Avanzado y/o metastásico”**, con protocolo ML 17032, según solicitud de fecha 24 de marzo de 2004, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

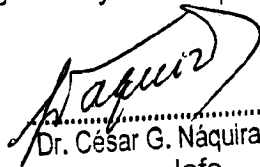
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima
- Hospital Nacional Alberto Sabogal – ESSALUD – Lima

Artículo 3.- Productos Roche Q.F.S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- 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 copi
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima,

05 MAY 2004


Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001 - OPD-INS

**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: 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

PATROCINADO POR: PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Un Estudio fase III abierto, aleatorizado, internacional y multicéntrico de capecitabine (Xeloda®) en Combinación con Cisplatino versus 5-FU/ Cisplatino en pacientes con Cáncer Gástrico Avanzado y/o metastásico"

N° DE PROTOCOLO: ML 17032

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 2004 AL 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

1. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD-LIMA
2. Hospital Nacional Alberto Sabogal - ESSALUD - LIMA

No.	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	CAPECITABINE (Xeloda®)	Tabletas	2520 TAB (500mg)	21 frascos (21 fcos de reserva)	-----
2	CAPECITABINE (Xeloda®)	Tabletas	840 TAB (150mg)	14 frascos (14 fcos de reserva)	-----

