

OGAT

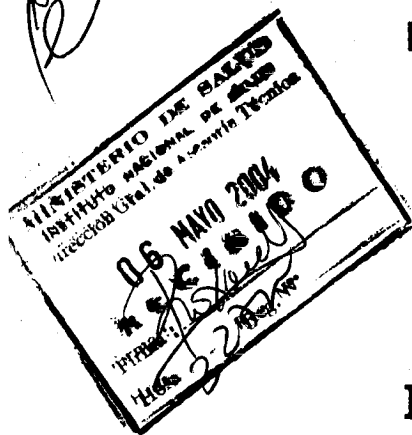
**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 313-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 05 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00007554-04, patrocinado por FUJISAWA HEALTHCARE Inc. y ejecutado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO COMPARATIVO FASE III RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE DOS REGIMENES DE DOSIS DE MICAfungin (FK463) VERSUS CASPOfungin PARA EL TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS CANDIDIÁSICA"**, con protocolo 03-7-008, según solicitud de fecha 13 de abril 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;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 669-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 172 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

07 MAYO 2004
RECIBIDO
Hora 10:15 Firma

Firma
10-05-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la **Universidad Peruana Cayetano Heredia** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO COMPARATIVO FASE III RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE DOS REGIMENES DE DOSIS DE MICAFUNGIN (FK463) VERSUS CASPOFUNGIN PARA EL TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS CANDIDIÁSICA"**, con protocolo **03-7-008**, 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:

- **Universidad Peruana Cayetano Heredia – PRIVADO – Lima**

Artículo 3.- La **Universidad Peruana Cayetano Heredia** 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



[Firma]
Dr. César G. Naquira Velarde

Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

COPIA: Que la presente copia fotostática es exactamente igual a la original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto.
Interrogado Registro N° Lima 06/05/2004

Bach. Contab. Yenny Llacahuanga Nuñez
FEDATARIA

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: 467-8696
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: 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: Fujisawa Healthcare, Inc. Research & Development

TITULO DEL ENSAYO: A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, COMPARATIVE TRIAL OF TWO DOSING REGIMENS OF MICAFUNGIN (FK 463) VERSUS CASPOFUNGIN FOR THE TREATMENT OF ESOPHAGEAL CANDIDIASIS.
Estudio Comparativo de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego de Dos Regímenes de Dosis de Micafungin (FK463) versus Caspofungin para el Tratamiento de Esofagitis Candidiásica.

N° DE PROTOCOLO: Protocol N° 03-7-008

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE MAYO 2004 a ABRIL 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	UNIDADES	CODIGO
1	MICAFUNGIN (FK 463)	-----	6300 vials	-----
2	CASPONFUNGIN	Cancidas™	1050 vials	Merck
3	Solución salina 250 ml (Saline solution 250 ml)	Viaflex™ 250	2625 bags	Baxter
4	Líneas de Infusión (Infusion lines)	Baxter Infusion Pump Set™	2625 lines	Baxter
5	Bomba de Infusión (Infusion Pumps)	FLO-GARD 6201™	1 pump	Baxter





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: 463-9598
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

6	Bolsas Covertoras (Bag Covers)	-----	2625 bags	-----
7	Formatos de Casos (Case report Forms)	-----	150 CRF	-----
8	Etiquetas de Identificación (Labels for identification)	-----	2625 labels	-----
9	Ácido Fosfórico (Fosfóric Acid)	-----	100 ml	-----
10	Crioviales (Criotubes)	-----	390 tubes	-----
11	Tubos 10 ml (Tubes 10 ml)	Vacutainer™	390 tubes	BD
12	Agujas 21 G (Needle 21 G)	-----	390 needles	BD
13	Jeringas 10ml (Syringes 10 ml)	Vacutainer™	390 syringes	BD

