

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 333-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00007221-04, patrocinado y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico de Fase IV, titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD DE LA TERAPIA SEMANAL CON NEORECORMON® EN PACIENTES ANÉMICOS CON LINFOMA NO HODGKING DE BAJO GRADO, LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA O MIELOMA MÚLTIPLE"**, con protocolo ML18042.

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;

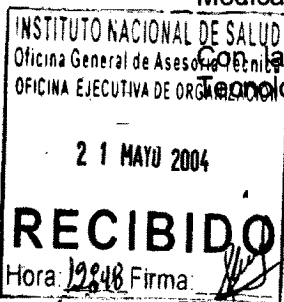
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que 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 706-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;



Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 184-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

25-05-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico de Fase IV, titulado: “ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD DE LA TERAPIA SEMANAL CON NEORECORMON® EN PACIENTES ANÉMICOS CON LINFOMA NO HODGKING DE BAJO GRADO, LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA O MIELOMA MÚLTIPLE”, con protocolo ML18042, 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:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – MINSA – Lima

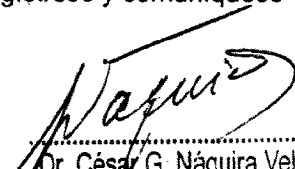
Artículo 3.- PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. queda en la obligación de:

- 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.

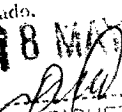
Regístrese y comuníquese




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



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

18 MAR 2004

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-1-OPD-INS



"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: censl@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: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO ABIERTO PARA INVESTIGAR LA
SEGURIDAD DE LA TERAPIA SEMANAL CON NEORECORMON® EN PACIENTES
ANÉMICOS CON LINFOMA NO HODGKING DE BAJO GRADO, LEUCEMIA LINFOCÍTICA
CRÓNICA O MIELOMA MÚLTIPLE"

N° DE PROTOCOLO ML 18042

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 2004 AL 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Epoetin beta	Jeringas precargadas	221	30 000	



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe