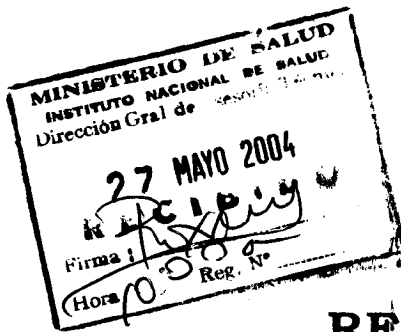


06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 357-2004-J-OPD LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Mayo del 2004



Visto el expediente **00008685-04**, patrocinado por **FUJISAWA HEALTHCARE Inc.** y ejecutado por el **HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO**, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO COMPARATIVO DE FASE III, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE DOS REGIMENES DE MICAFUNGIN (FK463) VERSUS CASPOFUNGIN PARA EL TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS CANDIDIÁSICA"**, con Protocolo **03-7-008**.

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;

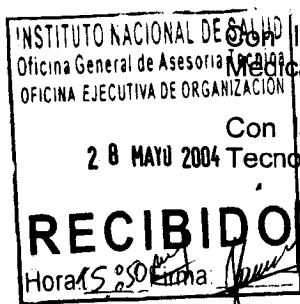
Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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;

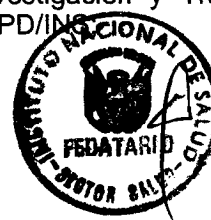
De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 760-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 190-2004-DG-OGITT-OPD/INS.



hisl
29-05-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO COMPARATIVO DE FASE III, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE DOS REGIMENES DE MICAFUNGIN (FK463) VERSUS CASPOFUNGIN PARA EL TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS CANDIDIÁSICA"**, según **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:

- Hospital Nacional Dos de Mayo (Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales) – MINSA – Lima

Artículo 3.- El **HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO** 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



[Signature]
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, 26 MAY 2004

[Signature]
Sr PABLO D. RODRIGUEZ ÁSNATE
FEDATARIO
RJ 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

PATROCINADO POR: Fujisawa Healthcare, Inc

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

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Comparativo de Fase III, Randomizado, Doble Ciego de Dos Regímenes de Micafungin (FK463) versus Caspofungin para el Tratamiento de Esofagitis Candidiásica"

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

N° DE PROTOCOLO: Protocolo N° 03-7-008

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

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Mayo 2004 A Mayo 2005

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(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Nacional Dos de Mayo

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Micafungin (FK463)	Frascos ampolla	25200	Frascos	
2	Caspofungin	Frascos ampolla	4200	Frascos	

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: cansopas@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



3	Solución Salina (250ml)	Bolsas	10500	Bolsas	
4	Bolsas cobertores	Bolsas	10500	Bolsas	
5	Líneas de Infusión	Unidades	10500	unidades	
6	Etiquetas	Unidades	10500	unidades	
7	Formatos de Reportes de Casos	Formato	450	unidades	
8	Criotubos para muestras sanguíneas	Tubos	1560	unidades	
9	Kits para colección de muestras que contienen: -IATA 650 SSB BAG -6ml Lithium-Heparin Tube -Propylene Simport Nunc 4ml Orange -Propylene Simport Nunc 4ml Lavender -1 needle holder -1 needle safety device -1 absorbent pad -1 vial tube holder	Unidades	400	unidades	



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: cenis@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