OGAJ

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral de Asesoría Técnica
01 JUN. 2004
RECIBIDO
Firma :
Reg. Nº
Hora 9:10

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 366-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Mayo del 2004

Visto el expediente **000010463-04**, el cual solicita la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO FASE I/II DE DETERMINACIÓN DE LA DOSIS, FARMACOCINÉTICA Y SEGURIDAD DE EPIRRUBICINA (ELLENCE[TM]/PHARMORUBICIN[TM]/FARMORUBICIN[TM] EN PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS CON ENFERMEDAD REFRACTARIA O RECURRENTE, CON EVALUACIÓN DE LA EFICACIA EN PACIENTES CON NEUROBLASTOMA REFRACTARIO O RECURRENTE"**, según protocolo **EPIAPE-3310-001**, patrocinado y ejecutado por **PFIZER S.A.**, el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 151-2004 del 27 de febrero del 2004.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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° 197 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
01 JUN. 2004
RECIBIDO
Hora 0:50 Firma:

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - SECTOR SALUD - PERUANO

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - REPUBLICA DEL PERU - JEFATURA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **PFIZER S.A.** la ampliación del listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO FASE I/II DE DETERMINACIÓN DE LA DOSIS, FARMACOCINÉTICA Y SEGURIDAD DE EPIRRUBICINA (ELLENCE[TM]/PHARMORUBICIN[TM]/FARMORUBICIN[TM] EN PACIENTES ONCOLÓGICOS PEDIÁTRICOS CON ENFERMEDAD REFRACTARIA O RECURRENTE, CON EVALUACIÓN DE LA EFICACIA EN PACIENTES CON NEUROBLASTOMA REFRACTARIO O RECURRENTE"**, según protocolo **EPIAPE-3310-001,** el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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, 31 MAY 2004

Sr PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001-I-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: Pfizer S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Fase I/II de Determinación de la Dosis, Farmacocinética y Seguridad de Epirrubicina (Ellence[TM]/ Pharmorubicin[TM]/ Farmorubicin[TM]) en Pacientes Oncológicos Pediátricos con Enfermedad Refractaria o Recurrente, con Evaluación de la Eficacia en Pacientes con Neuroblastoma Refractario o Recurrente"

N° DE PROTOCOLO: EPIAPE-3310-001

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL Febrero 2004 AL Febrero 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Departamento de Pediatría – Instituto de Enfermedades Neoplásicas 'Dr. Eduardo Cáceres Graziani'

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Copa de recolección de orina con ácido bórico		25		
2	Copa de recolección de orina (60mL) A-1 sin preservante		80		
	Sistema Commode para colección de heces		5		
4	Urinales para hombres		5		
5	Tubos heparinizados de plástico 4mL (tapa rosca verde)	20 x paquete	2 paq		
6	Tubos de plástico 4mL (tapa rosca verde)	Paquete x 20	2 paq		

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD SECRETARIA

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-

7	Viales Sarstedt de plástico 2mL	Paquete x 20	2 paq		
8	Tubo de plástico al vacío, tapón rojo con gelatina de silicona para la separación de suero	Paquete x 20	2 paq		
9	Agujas de metal 21G	Paquetes x 20	3 paq		
10	Pipetas plásticas		50		
11	Marcadores indelebles Cryoware	4 x paquete	1 paquete		
12	Caja para transportes internacionales				
13	Material impreso (manuales de instrucciones varios, formularios de requisición varios, instrucciones, formularios para reposición de material varios)				

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

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-