

06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 388-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Junio del 2004

Visto el expediente 00006906-04, patrocinado por **ASTRAZENECA UK Ltd.** y ejecutado por **QUINTILES PERU S.R.L.**, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"UN ESTUDIO DE SOBREVIDA FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, COMPARANDO ZD1839 (IRESSA™) (250mg COMPRIMIDO) MÁS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS VERSUS PLACEBO MÁS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS EN PACIENTES CON CPCNP AVANZADO QUE HAYAN RECIBIDO UNO O DOS TRATAMIENTOS DE QUIMIOTERAPIA PREVIOS Y SON REFRACTARIOS O INTOLERANTES A SUS RÉGIMENES MÁS RECIENTES"**, con protocolo 1839IL/0709.

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;

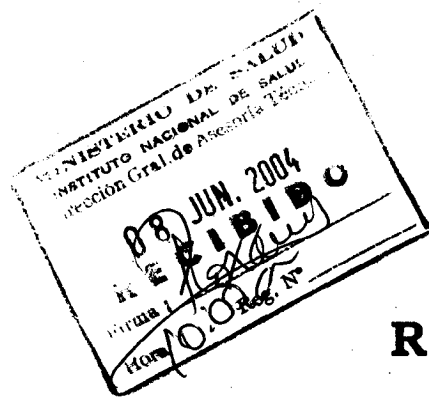
Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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 703-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 185 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



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

15 JUN. 2004

RECIBIDO

Hora: _____ Firma: _____

[Firma manuscrita]

15-06-04

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a QUINTILES PERU S.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"UN ESTUDIO DE SOBREVIVENCIA FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, COMPARANDO ZD1839 (IRESSA™) (250mg COMPRIMIDO) MÁS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS VERSUS PLACEBO MÁS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS EN PACIENTES CON CPCNP AVANZADO QUE HAYAN RECIBIDO UNO O DOS TRATAMIENTOS DE QUIMIOTERAPIA PREVIOS Y SON REFRACTARIOS O INTOLERANTES A SUS REGÍMENES MÁS RECIENTES"**, con protocolo 1839IL/0709, 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
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD – Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD - Lima

Artículo 3.- QUINTILES PERU S.R.L. 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. Nájera Velarde

Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Declaro: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto.
Firmado: Registro N° Lima

Bach. Contab. Ypiany Llacsahuanga Nuñez
FEDATARIA

22/06/009

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: 483-9588
 Fax: 483-9617
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 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: censt@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: 467-4406
 e-mail: ofga@ins.gob.pe



PATROCINADO POR: **ASTRAZENECA UK Ltd.**

TITULO DEL ENSAYO: UN ESTUDIO DE SOBREVIDA FASE III, DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO, GRUPOS PARALELOS, MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, COMPARANDO ZD1839 (IRESSA™) (250 MG COMPRIMIDO) MAS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS VERSUS PLACEBO MAS LOS MEJORES CUIDADOS PALIATIVOS EN PACIENTES CON CPCNP AVANZADO QUE HAYAN RECIBIDO UNO O DOS TRATAMIENTOS DE QUIMIOTERAPIA PREVIOS Y SON REFRACTARIOS O INTOLERANTES A SUS REGIMENES MAS RECIENTES.

N° DE PROTOCOLO: **1839IL/0709**

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL ABRIL DEL 2004 AL ABRIL DEL 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS (INEN)
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	IRESSA/Placebo	Comprimidos marrones, redondos y recubiertos en frascos de polietileno (HDPE) de alta densidad con cierre a prueba de niños. 100 comprimidos por frasco	72 frascos	N/A	B6366/9025H



2	Formularios de reporte de caso	Carpetas	80	N/A	N/A
---	--------------------------------	----------	----	-----	-----



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: cnlsp@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