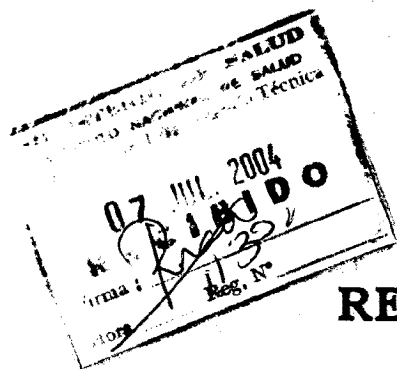


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 496-2004-J-OPD /hns

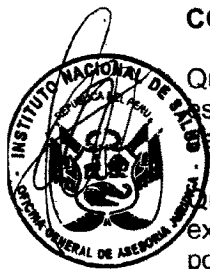
RESOLUCION JEFATURAL

Lima, OS de Julio del 2004



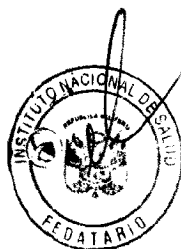
Visto el expediente 000120601-04, patrocinado por FUJISAWA HEALTHCARE Inc. y ejecutado por FERNANDO MENDO URBINA E.I.R.L., en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB, titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO FASE III RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE DOS REGIMENES DE DOSIS DE MICAfungin (FK463) VERSUS CASPOfungin PARA EL TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS CANDIDIÁSICA", con protocolo 03-7-008, según solicitud de fecha 15 junio 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;



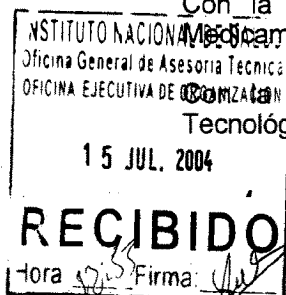
Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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 1076-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 240 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a FERNANDO MENDO URBINA E.I.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB 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:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins – ESSALUD - LIMA

Artículo 3.- FERNANDO MENDO URBINA E.I.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



[Firma]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acta
de la Sesión. Registro N° Lima, 06/03/2008

Bach. Contab. Yojany Llacahuanga Nuñez
SECRETARÍA

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a FERNANDO MENDO URBINA E.I.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: **“ESTUDIO COMPARATIVO FASE III RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE DOS REGIMENES DE DOSIS DE MICA FUNGIN (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:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins – ESSALUD - LIMA

Artículo 3.- FERNANDO MENDO URBINA E.I.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



[Firma]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acta
de registro. Registro N° Lima, 06/03/2008

Bach. Contab. Yojan Llacahuanga Nuñez
SECRETARÍA



"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: cnisi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Armapotas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censoapas@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

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio de fase III, Randomizado, doble-ciego, Comparativo de Dos Regimenes de Dosis de Micafungin (FK463) versus Caspofungin para el tratamiento de Esofagitis Candidiásica"

N° DE PROTOCOLO: 03-7-008

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE MAYO 2004 AL ABRIL 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins - Dr. Fernando Mendo Urbina (Investigador Principal)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	MICAFUNGIN(FK 463)	viales---	6300	viales	
2	CASPOFUNGIN	CANCIDAS	1050	viales	
3	SOLUCION SALINA 250 ml (saline solution 250 ml)	VIAFLEX™250	2625	bolsas	
4	LINEAS DE INFUSION (Infusion lines)	BAXTER INFUSION PUMP SET™	2625	unidades	



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

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: 467-0678
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: censoapas@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

5	BOMBA DE INFUSION (infusion pump)	FLO-GARD 6201™	1	Unidades	
6	BOLSAS COVERTORAS (bags covers)	bolsas	2625	Bolsas	
7	FORMATOS DE REPORTE DE CASOS (Case report forms)	Formato	150	Formato	
8	ETIQUETAS DE IDENTIFICACION (identification labels)	Unidades	2625	Unidades	
9	ACIDO FOSFORICO (Fosforic acid)	mililitros	100 ml	millitros	
10	CRIOVIALES (Criotubes)	tubos	390	tubos	
11	TUBOS 10 ml (tubed 10 ml)	VACUTAINER™	390	tubos	
12	AGUJAS 21 G (Needles 21 G)	Unidades	390	Unidades	
13	JERINGAS 10 ml (Syringes 10ml)	VACUTAINER™	390	Unidades	
15	Kits para colección de muestras que contienen: -IATA 650 SSB BAG -6ml Lithium Heparin tube -Propylene Simport Nunc 4ml lavender -1 neddle holder -1 neddle safety device -1 ansorvent pad -1 vial tube holder	Unidades	400	Unidades	

