

0567

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 521-2004-J-OPD LNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Julio del 2004



Visto el expediente **00012563-04**, patrocinado y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F. S.A.** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV titulado: **"ESTUDIO MULTICENTRICO ABIERTO PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD DE LA TERAPIA SEMANAL CON NEORECORMON® EN PACIENTES ANEMICOS CON TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS"** según protocolo **ML18041**.

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;

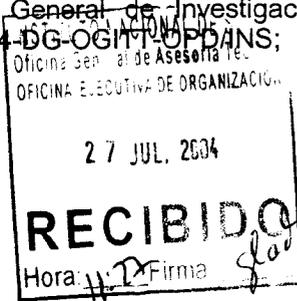
Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación 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 1133-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 259-2004-DG-OGIT-OPD LNS;

[Signature]
27.07.04.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV titulado: “ESTUDIO MULTICENTRICO ABIERTO PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD DE LA TERAPIA SEMANAL CON NEORECORMON® EN PACIENTES ANEMICOS CON TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS”, según protocolo ML18041, 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 Guillermo Almenara Irgoyen - ESSALUD - 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



Náquira
.....
Dr. Cesar G. Náquira Velarde

Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

La presente copia fotostática es exactamente igual

al original, habiendo a la vista y que he devuelto en el acto

Registro N° Lima 19/02/004

.....
Rocio Contab. Yojany Uscasahuanga Nuñez
SECRETARÍA

**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: PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.

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 MULTICÉNTRICO ABIERTO PARA INVESTIGAR LA
SEGURIDAD DE LA TERAPIA SEMANAL CON NEORECORMON® EN PACIENTES
ANÉMICOS CON TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS**

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
463-9617
cenan@ins.gob.pe

N° DE PROTOCOLO: ML18041

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6896
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JULIO 2004 A JULIO DE 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:
➤ HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - DR. JORGE
FERNANDO SALAS SANCHEZ:

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
423-4544
censi@ins.gob.pe

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Epoetin Beta	Jeringas precargadas	221	30 000	MH8240901

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

