

06 AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 695-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 20 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00016980-04, patrocinado y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.** en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro 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 **ML 18041**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 521-2004-J-OPD/INS con fecha 16 de julio del 2004.

**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 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 317 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

*[Handwritten signature]*  
27-09-04.



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.** la ampliación de centro 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 **ML 18041**, 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 adicional a:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD – Lima

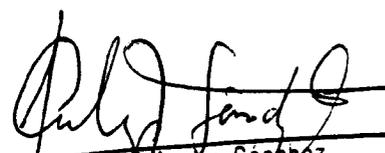
**Artículo 3.- PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) todo lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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. Cesar A. Cabezas Sánchez**  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
REGISTRO  
El presente documento es válido únicamente que  
se registre en el sistema de registro en el año  
Registro: ..... Lima 21/09/2004

Baúl Contal Yojari Miguashuanga Nuñez  
FEDATARIO

**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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Alimentación  
y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9568  
Fax: 463-9617  
e-mail: [cnan@ins.gob.pe](mailto:cnan@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](mailto: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](mailto: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](mailto:cnisi@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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

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

**TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO ABIERTO MULTICÉNTRICO PARA INVESTIGAR LA  
SEGURIDAD DE LA TERAPIA SEMANAL CON NEORECORMON® EN PACIENTES  
ANÉMICOS CON TUMORES SÓLIDOS MALIGNOS"**

**N° DE PROTOCOLO: ML 18041**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JULIO 2004 A JULIO 2005**

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD- Dr. Fernando Hurtado de Mendoza

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

