

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 736-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 29 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00015099-04, patrocinado por **INSMED INCORPORATED** y ejecutado por el **DR. CARLOS MANUEL DEL AGUILA**, en el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ENSAYO CLÍNICO DE FASE II/III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA / LA PROTEÍNA 3 DE UNIÓN AL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA (rhIGF-I/rhIGFBP-3) ADMINISTRADOS DURANTE 12 MESES A NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE INSENSIBILIDAD A LA HORMONA DE CRECIMIENTO (GHIS) COMO EL SÍNDROME DE LARON"** con protocolo INMS-110-303.

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 1710-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 346-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al DR. CARLOS MANUEL DEL AGUILA la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “ENSAYO CLÍNICO DE FASE II/III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA / LA PROTEÍNA 3 DE UNIÓN AL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA (RHIGF-I/RHIGFBP-3) ADMINISTRADOS DURANTE 12 MESES A NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE INSENSIBILIDAD A LA HORMONA DE CRECIMIENTO (GHIS) COMO EL SÍNDROME DE LARON” con protocolo INMS-110-303, la misma 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 Especializado de Salud del Niño - MINSA - Lima

Artículo 3.- El DR. CARLOS MANUEL DEL AGUILA 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



Maquira
.....
Dr. Cesar G. Máquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

50 m/10/10

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: 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: cnsti@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: INSMED INCORPORATED

TITULO DEL ENSAYO: ENSAYO CLÍNICO DE FASE II/III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA/LA PROTEÍNA 3 DE UNIÓN AL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA (rhIGF-I/rhIGFBP-3) ADMINISTRADOS DURANTE 12 MESES A NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE INSENSIBILIDAD A LA HORMONA DE CRECIMIENTO (GHIS) COMO EL SÍNDROME DE LARON.

N° DE PROTOCOLO: INSM-110-303

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 1 agosto 2004 AL 30 Septiembre 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

Instituto Especializado de la Salud del Niño – MINSA – Lima, Perú - Dr. Carlos Manuel del Águila

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Mecasermin rinfabate: RhIGF-I/rhIGBP-3	Solución inyectable. El tampón utilizado en la formulación es acetato sódico 50 mM, y cloruro sódico 105 mM, pH 5,5 para	425 viales	Caja 1	lote DP0201 (0.75 ml/vial) lote DP0204 (0.60 ml/vial)



		rhIGF-I/rhIGFBP-3. (0.75 ml/vial) or (0.60 ml/vial)			
2	jeringas		400	Caja 2	No aplica
3	medidor de glucosa		1	Caja 2	No aplica
4	Tiras de glucosa		100	Caja 2	No aplica
5	tubos de plástico para la recogida de las muestras.		60	Caja 2	No aplica

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

De los 60 tubos de plástico para la recogida de las muestras, 50 contendrán muestras de sangre para evaluación analítica y serán enviados para analizar al laboratorio central en Insmad Incorporated, 4851 Brook Drive, Glen Allen, Virginia 23060, USA.

