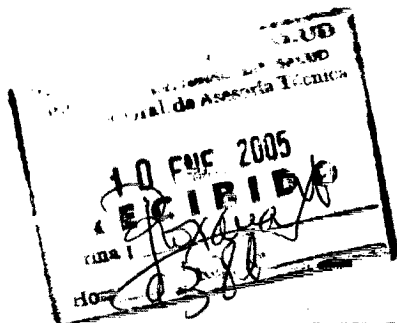


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGAT
frs
12-01-05



Nº. 006-2005-J.O.PD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Enero del 2005



Visto el expediente 00021834-04, patrocinado y ejecutado por SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "CRONOGRAMA EXTENDIDO, DE DOSIS CRECIENTES DE TEMOZOLOMIDA EN COMPARACIÓN CON DACARBAZINA PARA EL TRATAMIENTO DE MELANOMA METASTÁSICO ESTADÍO IV: ESTUDIO RANDOMIZADO DE FASE III DEL GRUPO DE MELANOMA DE LA EORTC" según Protocolo PO3267.

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 e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 2389-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 488-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING PLOUGH DEL PERÚ S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "CRONOGRAMA EXTENDIDO, DE DOSIS CRECIENTES DE TEMOZOLOMIDA EN COMPARACIÓN CON DACARBAZINA PARA EL TRATAMIENTO DE MELANOMA METASTÁSICO ESTADÍO IV: ESTUDIO RANDOMIZADO DE FASE III DEL GRUPO DE MELANOMA DE LA EORTC" según Protocolo PO3267, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centros de investigación a:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins- ESSALUD – Lima
Dr. Fernando Hurtado de Mendoza
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
Dr. Fernando Salas Sánchez

Artículo 3.- SCHERING PLOUGH DEL PERÚ 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 Serio.
- 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
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado.
Registro N° 67 Lima 07.01.05
[Firma]
Ing. Andrés Com Machuca
FEDATARIO



"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: cenai@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: cenaspas@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: SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A

TITULO DEL ENSAYO: CRONOGRAMA EXTENDIDO, DE DOSIS CRECIENTES DE TEMOZOLOMIDA EN COMPARACIÓN CON DACARBAZINA PARA EL TRATAMIENTO DE MELANOMA METASTÁSICO ESTADIO IV: ESTUDIO RANDOMIZADO DE FASE III DEL GRUPO DE MELANOMA DE LA EORTC.

N° DE PROTOCOLO: P03267

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DESDE DICIEMBRE 2004 A DICIEMBRE 2007

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- **Centro #89 – HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
DR. FERNANDO HURTADO DE MENDOZA**
- **Centro #90 – HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
DR. FERNANDO SALAS SANCHEZ**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	SCH 52365 (TEMOZOLOMIDA) EN CAPSULAS DE 5 MG	FRASCOS DE 20 CAPSULAS	192 FRASCOS	3840 CAPSULAS	3-RPF-3
2	SCH 52365 (TEMOZOLOMIDA) EN CAPSULAS DE 20 MG	FRASCOS DE 20 CAPSULAS	208 FRASCOS	4160 CAPSULAS	3-JFL-13
3	SCH 52365 (TEMOZOLOMIDA) EN CAPSULAS DE 100 MG	FRASCOS DE 20 CAPSULAS	144 FRASCOS	2880 CAPSULAS	3-DCW-10
4	SCH 52365 (TEMOZOLOMIDA) EN CAPSULAS DE 250 MG	FRASCOS DE 20 CAPSULAS	80 FRASCOS	1600 CAPSULAS	3-PHT-13



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