

0615

-fres
12.01.05

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 007-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 04 de Enero del 2005



Visto el expediente **00021292-04**, patrocinado y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: **"Programa de Acceso Extendido de Tarceva® (Erlotinib) en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Avanzado en Estadío IIIB/IV"** según protocolo MO18109.

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 la 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 2338-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 490-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: **“Programa de Acceso Extendido de Tarceva® (Erlotinib) en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Avanzado en Estadío IIIB/IV”** según protocolo MO18109, 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. Luis Riva Gonzáles.
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
Dr. Fernando Salas Sánchez.
- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-Lima.
Dr. Carlos Carracedo Gonzales.



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 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



[Handwritten signature]

Dr. Cesar G. Nájura 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° 68 Lima 07.01.05
[Handwritten signature]
Ing. Andrés Cem Machuca
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
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: onisp@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: eenan@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: oncc@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: onpb@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Intercultural**
Av. Selaverry 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: 421-0148
Fax: 421-0148
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: 251-4408
e-mail: oga@ins.gob.pe

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

**TITULO DEL ENSAYO: PROGRAMA DE ACCESO EXTENDIDO DE TARCEVA (ERLOTINIB)
EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO EN
ESTADIO IIIB/IV.**

N° DE PROTOCOLO: MO18109

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ENERO 2005 AL 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
- INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Erlotinib	Tabletas	7300 TAB DE 150 MG 900 TAB DE 100 MG 1080 TAB DE 25 MG	150mg 100mg 25mg	

