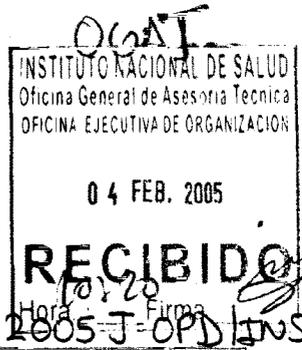
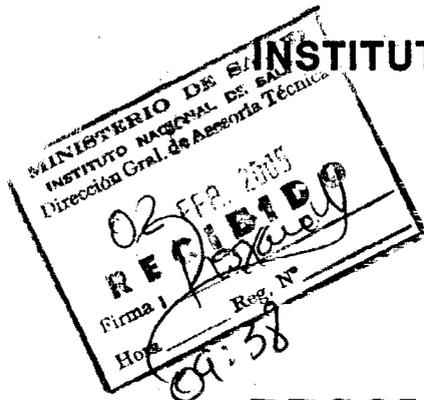


SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 052-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Enero del 2005



Visto el expediente 00022761-04, patrocinado por MGI PHARMA y ejecutado por el INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIA titulado: "ESTUDIO CLÍNICO DE FASE II, DE IROFULVÉN MÁS CAPECITABINE, DOSIFICACIÓN BISEMANAL, EN PACIENTES CON CÁNCER TIROIDEO ANAPLÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO/METASTÁTICO DIFERENCIADO" según protocolo IROF 019.

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 068-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 018 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



Handwritten signature and date: 10-02-05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIA titulado: "ESTUDIO CLÍNICO DE FASE II, DE IROFULVÉN MÁS CAPECITABINE, DOSIFICACIÓN BISEMANAL, EN PACIENTES CON CÁNCER TIROIDEO ANAPLÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO/METASTÁTICO DIFERENCIADO" según protocolo IROF 019, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas -MINSA- Lima
Dr. Carlos Carracedo Gonzáles

Artículo 3.- EI INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 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



Naquira
.....
Dr. César G. Naquira 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 ha devuelto en el acto al interesado. Registro N° Lima..... *Barba*

Barba
.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: MGI PHARMA

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO CLÍNICO DE FASE II, DE IROFULVÉN MÁS CAPECITABINE, DOSIFICACIÓN BISEMANAL, EN PACIENTES CON CÁNCER TIROIDEO ANAPLÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO/METASTÁTICO DIFERENCIADO"

N° DE PROTOCOLO: IROF 019

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: ENERO 2005 A ENERO 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas -MINSA- Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	IROFULVEN	Frascos 50 ml	100	100	No disponible



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: oanana@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-8696
Fax: 467-1216
e-mail: onccc@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. 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 Ampolas 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

