

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

04 FEB. 2005

RECIBIDO

Hora 10:23 Firma 

Nº. 057-2005-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Enero del 2005



Visto el expediente N° 00001760-05, patrocinado y ejecutado por SCHERING PLOUGH DEL PERU S.A. en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO Y CONTROLADO DE POSACONAZOL (SCH 56592) COMPARADO CON TRATAMIENTOS AZÓLICOS DE ADMINISTRACIÓN HABITUAL PARA LA PREVENCIÓN DE MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS DE ALTO RIESGO", según protocolo P01899, el cual fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 235-2002 DGSP en fecha 22 de Febrero del 2002 y por el Instituto Nacional De Salud con Resolución Jefatural N 626-2003-J-OPD/INS en fecha 04 de diciembre del 2003.

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;

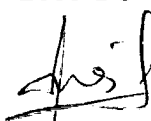
Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 021-2005-DG-OGITT-OPD/INS;




10-02-05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a SCHERING PLOUGH DEL PERU S.A. del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO Y CONTROLADO DE POSACONAZOL (SCH 56592) COMPARADO CON TRATAMIENTOS AZÓLICOS DE ADMINISTRACIÓN HABITUAL PARA LA PREVENCIÓN DE MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS DE ALTO RIESGO", según protocolo P01899, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - MINSA - Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen - ESSALUD - Lima

Artículo 3.- SCHERING PLOUGH DEL PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- 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



[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 ha devuelto en el acto al interesado. Registro N° 123 Lima 9/10/2005

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
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: 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: 487-6696
Fax: 487-1218
e-mail: cncc@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Productos
Biológicos**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 487-4499
Fax: 487-0878
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: 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: cnospas@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: "ESTUDIO RANDOMIZADO Y CONTROLADO DE POSACONAZOL (SCH56592) COMPARADO CON TRATAMIENTOS AZÓLICOS DE ADMINISTRACIÓN HABITUAL PARA LA PREVENCIÓN DE MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS DE ALTO RIESGO"

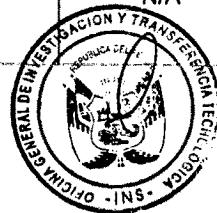
N° DE PROTOCOLO: P01899

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DESDE FEBRERO 2002 A FEBRERO 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Centro #114 – INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
DR. LUIS CASANOVA
- Centro #115 – HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
DRA. CELINA HERRERA

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	KITS DE LABORATORIO	CAJAS	80	80	N/A
2	POSACONAZOL (SCH 56592)	FRASCOS DE 40 mg/mL	40	40	N/A
3	FLUCONAZOL (Diflucan UK)	FRASCOS DE 40 mg/mL	80	80	N/A



4	FLUCONAZOL (Diflucan GE)	VIALES de 2 mg/mL	28	28	N/A
5	SOLUCION PARA LIMPIAR LA PIEL	FRASCOS DE 50mL	8	8	N/A
6	ELECTRODOS	BOLSA DE 100	10	10	N/A



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. Selaverri 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: censoapas@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

