

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

04 FEB. 2005

RECIBIDO
Hora: 02:20 Firma: [Firma]

Nº. 056-2005-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Enero del 2005

Visto el expediente 00023662-04, patrocinado y ejecutado por SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE II, RANDOMIZADO A DOBLE CIEGO, DE ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON LONAFARNIB (SCH 66336) O ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO" según protocolo P03480.

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 122-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 022-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



[Firma]
10-02-05

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE II, RANDOMIZADO A DOBLE CIEGO, DE ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON LONAFARNIB (SCH 66336) O ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO" según protocolo P03480, 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:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
Dr. Fernando Salas Sánchez



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 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 Nº Lima.....

[Firma]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO 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: osan@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

PATROCINADO POR: SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO FASE II, RANDOMIZADO, A DOBLE-CIEGO, DE ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON LONAFARNIB (SCH 66336) O ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES CON CANCER DE MAMA AVANZADO.

N° DE PROTOCOLO: P03480

DURACIÓN DEL ENSAYO: DEL ENE/2004 A ENE/2007

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- CENTRO #33, HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DR. FERNANDO SALAS

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	SCH 66336 (LONAFARNIB) EN CAPSULAS DE 75MG	FRASCOS DE 30 CAPSULAS	72 frascos	2160 cápsulas	79369-006
2	PLACEBO (SCH 66336) EN CAPSULAS #3	FRASCOS DE 30 CAPSULAS	72 frascos	2160 cápsulas	79229-122
3	SCH 66336 (LONAFARNIB) EN CAPSULAS DE 100MG	FRASCOS DE 30 CAPSULAS	120 frascos	4800 cápsulas	79369-010 79369-004
4	PLACEBO (SCH 66336) EN CAPSULAS #2	FRASCOS DE 30 CAPSULAS	120 frascos	4800 cápsulas	79229-121



5	TUBOS DE SANGRE PAXGENE DE 16 X 100 MM	UNIDADES	100	100	N/A
6	CAJAS DE ENVÍO DE TECNOPOR	UNIDADES	100	100	N/A
7	TUBOS DE SANGRE CON EDTA DE 5ML	UNIDADES	100	100	N/A
8	KITS PARA ENVÍO DE MUESTRA DE TEJIDO TUMORAL	UNIDADES	50	50	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. 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

