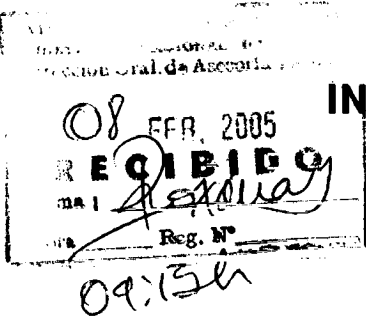
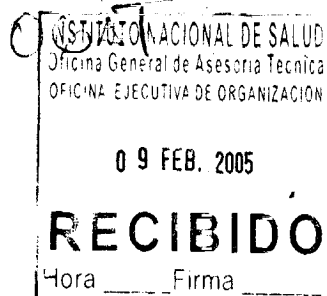




SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 062-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Febrero del 2005



Visto el expediente N° 00001978-05, patrocinado y ejecutado por BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE III DE UNA EPOTILONA, BMS-247550, MAS CAPECITABINA VERSUS CAPECITABINA COMO AGENTE UNICO, EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA AVANZADO QUE FUERON PREVIAMENTE TRATADAS CON UNA ANTRACICLINA O QUE PRESENTAN RESISTENCIA A UNA ANTRACICLINA, Y QUE SON RESISTENTES AL TRATAMIENTO CON TAXANOS", según protocolo CA163-046, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 668-2003-J-OPD/INS en fecha 22 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° 029 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



[Handwritten signature]



SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE III DE UNA EPOTILONA, BMS-247550, MAS CAPECITABINA VERSUS CAPECITABINA COMO AGENTE UNICO, EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA AVANZADO QUE FUERON PREVIAMENTE TRATADAS CON UNA ANTRACICLINA O QUE PRESENTAN RESISTENCIA A UNA ANTRACICLINA, Y QUE SON RESISTENTES AL TRATAMIENTO CON TAXANOS", según protocolo CA163-046, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima
Dr. Fernando Hurtado de Mendoza
- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - MINSA - Lima
Dr. Carlos Vallejos

Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ 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 he devuelto en el acto al
interesado. Registro N° 185 Lima 07/05/2015
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° 278
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 Fax: 463-9517
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-8698
 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: 467-4459
 Fax: 467-0878
 e-mail: cnpb@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: cnisi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
 Las Amoplas N° 350
 Lima - Lima 14
 Teléfono: 421-0146
 Fax: 421-0146
 e-mail: censoas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4459
 Fax: 251-4406
 e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio fase III de una nueva epotilona, BMS-247550, más capecitabina versus capecitabina como agente único, en pacientes con cáncer de mama avanzado que fueron previamente tratadas con una antraciclina o que presentan resistencia a una antraciclina, y que son resistentes al tratamiento con taxanos."

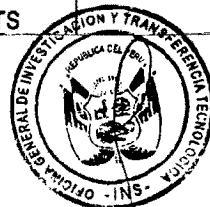
N° DE PROTOCOLO: CA163-046

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 1 DICIEMBRE 2003 AL 30 NOVIEMBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	BMS 247550 (Análogo Epotilona) para uso IV	VIAL x 15 mg	1000	KITS	
2	BMS 247550 (Análogo Epotilona) para uso IV	VIAL x 20 mg	1000	KITS	
3	BMS 247550 (Análogo Epotilona) para uso IV	VIAL x 30 mg	1000	KITS	
4	Diluyente para BMS 247550 (Cremophor® EL + 50% dehidrated etanol, USP)	VIAL 5,5 mL	1000	KITS	
5	Diluyente para BMS 247550	VIAL 8,0 mL	1000	KITS	



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: cenisi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lima - 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: 251-4408
e-mail: oga@ins.gob.pe

	(Cremophor® EL + 50% dehydrated etanol, USP)				
6	Diluyente para BMS 247550 (Cremophor® EL + 50% dehydrated etanol, USP)	VIAL 16,5 mL	1000	KITS	
7	Capecitabina 150 mg (Xeloda®)	FRASCO x 120 TABS	500	FCOS	
8	Capecitabina 500 mg (Xeloda®)	FRASCO x 240 TABS	500	FCOS	
9	Lactato de Ringer IV (LRI) en bolsa non-DEHP Excel® - BRAUN	24 BOLSAS x CAJA	50	CAJAS	
10	Baxter vented Paclitaxel Set (Catalog 2C7553)	SET	1000	SETS	
11	Abbott Primary IV Plumset (Catalog 11947)	SET	1000	SETS	
12	McGaw AccuPro Pump Nitroglycerin IV set (Catalog V8333)	SET	1000	SETS	
13	Cliintec IV Fat Emulsion Set (Catalog 2C1105)	SET	1000	SETS	
14	Braun Filtered Extensión Set with 5 Micron Filter (Catalog FE-5010Y)	SET	1000	SETS	
15	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	50	BINDERS	
16	CUADERNILLOS PARA MEDICION DE TUMORACION	BINDERS + HOJAS	50	BINDERS	
17	HOJAS DE TRABAJO PARA DOSIFICACION	HOJAS	100	HOJAS	
18	STUDY BINDERS	BINDERS + HOJAS	5	BINDERS	
19	PHARMACY BINDERS	BINDERS + HOJAS	5	BINDERS	
20	ENVASES PLASTICOS VACIOS BMS ARGENTINA	- ENVASES PLASTICOS VACIOS 100CC - ENVASES PLASTICOS VACIOS 40CC - TAPAS CON PRECINTO AUTOMATICO	1000	JGOS	

