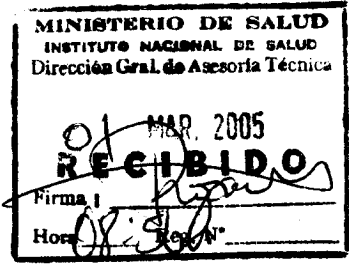


004T

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 118-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de Febrero del 2005



Visto el expediente N° 00003001-05, patrocinado y ejecutado por SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A. solicitando la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO FASE 3, DE TEMOZOLOMIDA SUMADA A TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO EN COMPARACIÓN CON TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO SOLA PARA EL TRATAMIENTO DE METÁSTASIS CEREBRALES PROVENIENTES DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS", según protocolo P03247, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 175-2004-J-OPD/INS y 097-2005-J-OPD/INS en fechas 08 de Marzo del 2004 y 17 de Febrero del 2005, respectivamente.



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° 056-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



Handwritten signature and date: 03.03.05.





## SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** RENOVAR la AUTORIZACION a SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A. del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO FASE 3, DE TEMOZOLOMIDA SUMADA A TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO EN COMPARACIÓN CON TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO SOLA PARA EL TRATAMIENTO DE METÁSTASIS CEREBRALES PROVENIENTES DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS", según protocolo P03247, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Hospital Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD - Lima  
Dr. Miguel Chávez
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima  
Dr. Fernando Hurtado de Mendoza

**Artículo 3.-** SCHERING-PLOUGH DEL 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 las conclusiones y 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



*César G. Nájura Velarde*  
.....  
Dr. César 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° 233 Lima 28-02-2011  
*Jacqueline Barba Pajuelo*  
.....  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
SECRETARÍA

## 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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
Defensores del Morro No. 2268  
(Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-0878  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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: [consopas@ins.gob.pe](mailto:consopas@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](mailto:oga@ins.gob.pe)

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

**TITULO DEL ENSAYO:** Estudio randomizado, abierto fase 3, de temozolomida sumada a terapia de radiación total del cerebro en comparación con terapia de radiación total del cerebro sola para el tratamiento de metástasis cerebrales provenientes del cáncer de pulmón de células no pequeñas.

**N° DE PROTOCOLO:** P03247

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** DEL MAR/2004 A MAR/2007

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- CENTRO #08, HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
DR. FERNANDO HURTADO DE MENDOZA
- CENTRO #53, HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN  
DR. MIGUEL ANGEL CHAVEZ

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	SCH 52365 (TEMOZOLOMIDA) EN CAPSULAS DE 5MG	FRASCOS DE 20 CAPSULAS	80 frascos	1600 capsulas	4-RPF-8
2	PLACEBO (SCH 52365, 5MG) EN CAPSULAS	FRASCOS DE 20 CAPSULAS	80 frascos	1600 capsulas	79229-111
3	SCH 52365 (TEMOZOLOMIDA) EN CAPSULAS DE 20MG	FRASCOS DE 20 CAPSULAS	80 frascos	1600 capsulas	4-JFL-16



4	PLACEBO (SCH 52365, 20MG) EN CAPSULAS	FRASCOS DE 20 CAPSULAS	80 frascos	1600 capsulas	80559-056
5	SCH 52365 (TEMOZOLOMIDA) EN CAPSULAS DE 100MG	FRASCOS DE 20 CAPSULAS	80 frascos	1600 capsulas	4-DCW-20
6	PLACEBO (SCH 52365, 100MG) EN CAPSULAS	FRASCOS DE 20 CAPSULAS	80 frascos	1600 capsulas	80559-055
7	KITS DE LABORATORIO	CAJAS	160 cajas	160 cajas	N/A
8	KITS DE EMBARAZO	UNIDADES	40	40	N/A
9	COMPUTADORA PERSONAL	LAPTOPS	2	2	N/A

**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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: [cnlsp@ins.gob.pe](mailto:cnlsp@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](mailto: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](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 467-0873  
 e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

