

064T

**SECTOR SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 144-2005-J-OPD/INS



**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 09 de Marzo del 2005



Visto el expediente 00004534-05, patrocinado GPC Biotech, Inc y ejecutado por el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Estudio multicéntrico, multinacional, doble ciego, randomizado, fase III de Satraplatin más Prednisona versus Placebo más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata Hormona-refractario tratado previamente con un régimen de quimioterapia citotóxica" con protocolo GPC SAT-03-01 autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 165-2004-J-OPD/INS, N° 172-2004-J-OPD/INS y 038-2005-J-OPD/INS en fecha 04 de Marzo y 08 de Marzo del 2004 y 18 de Enero de 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe N° 078 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



*Jefatura*

17-03-05





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° 0054 Lima, 11-03-05

Sra. Inés Jiménez Landaveri  
FEDATARIO

## SE RESUELVE:



Artículo 1.- **AUTORIZAR** al Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins la **EXTENSIÓN DE TIEMPO** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Estudio multicéntrico, multinacional, doble ciego, randomizado, fase III de Satraplatin más Prednisona versus Placebo más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata Hormona-refractario tratado previamente con un régimen de quimioterapia citotóxica" con protocolo GPC SAT-03-01, quedando subsistente todo lo demás. Esta resolución tendrá vigencia de 10 meses a partir de la fecha.



Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centros de Investigación:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins- ESSALUD- Lima- Dra. Silvia Falcón Lizaraso
- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásias –MINSAL- Lima –Dr. Carlos Vallejos
- Oncomedical-Clinica San Felipe-Privado- Dr. Luis Mass López.

Artículo 3.- **Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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



Dr. César G. Náquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

## 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](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° 275  
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: 467-0878  
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: [cenis@ins.gob.pe](mailto:cenis@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)

PATROCINADO POR: GPC Biotech, Inc

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio multicéntrico, multinacional, doble ciego, randomizado, fase III de Satraplatin más Prednisona versus Placebo más Prednisona en pacientes con cáncer de próstata Hormona-refractario tratado previamente con un régimen de quimioterapia citotóxica"

N° DE PROTOCOLO: GPC SAT-03-01

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE MARZO DEL 2005 A DICIEMBRE 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATTI MARTINS
- INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
- ONCOMEDIAL - CLINICA SAN FELIPE

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	SATRAPLATIN/PLACEBO	CAP 10MG	100 CI	20	
2	SATRAPLATIN/PLACEBO	CAP 50MG	100 CI	25	
3	GRANISETRON HYDROCOLIDRE/PLACEBO	CAP 1MG	100 CI	20	
4	PREDNISONA	TAB 5MG	100 CI	100	

