

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 180-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 29 de Marzo del 2005



Visto el expediente 00005367-05, patrocinado por MGI PHARMA Inc. y ejecutado por DR. FERNANDO SALAS SANCHEZ mediante el cual solicita la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO CLÍNICO FASE II, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS DE IROFULVEN/PREDNISONA, IROFULVEN/CAPECITABINA/PREDNISONA O MITOXANTRONA/ PREDNISONA EN PACIENTES CON CANCER DE PRÓSTATA HORMONA-REFRACTARIO TRATADOS PREVIAMENTE CON DOCETAXEL", según protocolo IROF-018; el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 505-2004-J-OPD/INS y 001-2005-J-OPD/INS en fechas 09 de julio de 2004 y 03 de enero de 2005, respectivamente.



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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 095-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



[Handwritten signature]



SE RESUELVE:



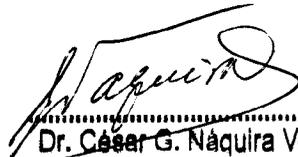
Artículo 1.- AUTORIZAR al DR. FERNANDO SALAS SANCHEZ la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO CLÍNICO FASE II, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS DE IROFULVEN/PREDNISONA, IROFULVEN/CAPECITABINA/PREDNISONA O MITOXANTRONA/PREDNISONA EN PACIENTES CON CANCER DE PRÓSTATA HORMONA-REFRACTARIO TRATADOS PREVIAMENTE CON DOCETAXEL", según protocolo IROF-018



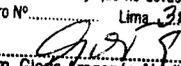
Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° Lima 30-3-05

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alsisilla
FEDATARIA

**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: 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: 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: 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: MGI PHARMA Inc.

TITULO DEL ENSAYO:
ESTUDIO CLÍNICO FASE II, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS DE IROFULVEN/PREDNISONA, IROFULVEN/CAPECITABINA/PREDNISONA O MITOXANTRONA/PREDNISONA EN PACIENTES CON CANCER DE PRÓSTATA HORMONA-REFRACTARIO TRATADOS PREVIAMENTE CON DOCETAXEL

N° DE PROTOCOLO: IROF - 018

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JULIO 2004 A JULIO 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - DR. FERNANDO SALAS

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	MITOXANTRONA	Solución Inyectable	50	Frasco ampolla (20mg)	

