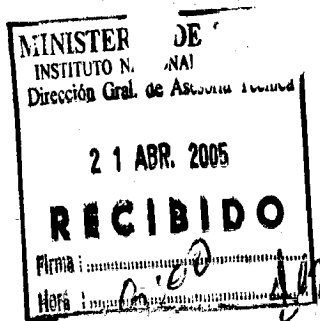


**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 210-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Abril del 2005



Visto el expediente **00007404-05**, patrocinado por **MGI PHARMA** y ejecutado por el **INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"**, en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE II CLINICO DE IROFULVEN EN COMBINACIÓN CON IRINOTECAN EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS GASTROINTESTINALES"**, con protocolo **IROF015**, autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 315-2002 DGSP en fecha 23 de Agosto del 2002 y por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 093-2004-J-OPD/INS y 254-2004-J-OPD/INS en fechas 16 de Febrero y 19 de abril de 2004.

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° 126 -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;



22.04.05

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR al INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE II CLINICO DE IROFULVEN EN COMBINACIÓN CON IRINOTECAN EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS GASTROINTESTINALES", con protocolo IROF015, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Instituto de Enfermedades Neoplásicas -MINSA - Lima
- Investigador Principal: Dr. Carlos Vallejos Sologuren.

Artículo 3.- EL INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral a partir de la emisión de la resolución de autorización del 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



[Firma]
Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
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 0107 Lima 20-04-05

[Firma]
Sra. Ines Juarez Landaveri
FEDATARIO

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
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: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 278
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-8588
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: 467-8696
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: MGI PHARMA

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO FASE II CLINICO DE IROFULVEN EN COMBINACIÓN CON
IRINOTECAN EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS
GASTROINTESTINALES"

N° DE PROTOCOLO: IROF 015 - INEN 02-10

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2005 A ABRIL 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

○ INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	IROFULVEN	FRASCOS 50ml	100	100	No disponible
2	IRINOTECAN	FRASCOS 100ml	100	100	No disponible
3	CATETER IMPLANTABLE PORTH	CAJAS	20	20	No disponible

