

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 232-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Abril del 2005



Visto el expediente 00005227-05, patrocinado por BRISTOL-MYERS SQUIBB y ejecutado por BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE II DE BMS-354825 EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA EN FASE LINFOIDE BLÁSTICA O CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO QUE SON REFRACTARIOS O INTOLERANTES AL TRATAMIENTO CON MESILATO DE IMATINIB", según protocolo CA180-015.

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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 825-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 150 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL- MYERS SQUIBB PERÚ S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE II DE BMS-354825 EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA EN FASE LINFOIDE BLÁSTICA O CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO QUE SON REFRACTARIOS O INTOLERANTES AL TRATAMIENTO CON MESILATO DE IMATINIB", según protocolo CA180-015, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati -ESSALUD-Lima.
Investigador Principal: Dr. Juan Navarro.

Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestral, a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión 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



Pajuelo
.....
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 Nº Lima E3-0500

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
471-2529
ii: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9589
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: 467-6696
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
467-0878
onpb@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: censaopas@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: BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO "Estudio Fase II de BMS-354825 en pacientes con Leucemia Mieloide Crónica en fase linfoide blástica o con Leucemia Linfoblástica Aguda Cromosoma Filadelfia Positivo que son refractarios o intolerantes al tratamiento con mesilato de imatinib"

N° DE PROTOCOLO: CA180-015

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2005 A MARZO 2008

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ **HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI M. - Dr. Juan Navarro**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	BMS-354825-03 20 mg TAB RECUBIERTA	100 TAB / BOTELLA	1000	BOTELLAS	
2	BMS-354825-03 20 mg TAB RECUBIERTA	30 TAB / BOTELLA	1000	BOTELLAS	
3	BMS-354825-03 50 mg TAB RECUBIERTA	100 TAB / BOTELLA	1000	BOTELLAS	
4	BMS-354825-03 50 mg TAB RECUBIERTA	30 TAB / BOTELLA	1000	BOTELLAS	
5	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	50	BINDERS	



6	FORMATOS DE REPORTE DE CASO – SUPLEMENT.	BINDERS + HOJAS SUPLEMENT.	10	BINDERS
7	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES LABORATORIES, LTD.	<ul style="list-style-type: none"> o FUNDA Q-KIT o BOLSO ENVIO o TUBO DORADO SST 5mL o TUBO LAVANDA EDTA 4MI o TUBO PAXGENE para sangre para separación de RNA o CRIOVIAL PENETREX 5mL TAPA AZUL o CRIOVIAL AMARILLO 2 ml o AGUJA TIPO MARIPOSA 21g y 3/4 PULGADAS o AGUJA o SUJETADOR DE AGUJA o PIPETA o LISTA DE TARJETAS DE CONTENIDO o POSEEDOR ABSORBENTE DEL TUBO DE FCO 	1000	KITS
8	SUPLEMENTOS EN BULTO QUINTILES LABORATORIES, LTD.	5 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA ROLLO DE PARAFILM MANUAL DE LAB BOLSAS PARA AGUJAS 21g de 8X10 PULGADAS FACTURAS COMERCIALES DE LA EXPORTACION GUIAS AERAS PRE IMPRESAS EXPEDIDOR CONGELADO NO INFECCIOSO	10	PAQUETES
9	GE MAC 1200 Resting ECG System eResearch Technology, Inc. (eRT)	GE MAC 1200 ECG unit (electrocardiógrafo) ELECTRODOS PAPEL PARA ECGs MANUAL PARA USUARIO GUIAS LAMINAS PARA CONSULTA RAPIDA CD DE ENTRENAMIENTO		

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
471-2529
e-mail: onisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 278
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: oncco@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
467-0878
e-mail: enpb@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: censai@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

