

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 244-2005-J-OPD/JN

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de Mayo del 2005



Visto el expediente 00004871-05, patrocinado por **AVENTIS PHARMACEUTICALS, INC** y ejecutado por **AVENTIS PHARMA S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio randomizado, abierto, de fase III de RPR109881 IV cada 3 semanas versus capecitabine (Xeloda®) comprimidos administrados dos veces por día durante 2 semanas en ciclos de 3 semanas en pacientes con cáncer de mama metastático en progresión después de terapia con taxanos y antraciclinas"**, según protocolo XRP9881B-3001.

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 826-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 155-2005-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 AVENTIS PHARMA S.A.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio randomizado, abierto, de fase III de RPR109881 IV cada 3 semanas versus capecitabine (Xeloda®) comprimidos administrados dos veces por día durante 2 semanas en ciclos de 3 semanas en pacientes con cáncer de mama metastático en progresión después de terapia con taxanos y antraciclina",** según protocolo **XRP9881B-3001**, 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:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-MINSA-Lima  
Investigador Principal: Dr. Henry Gómez Moreno.
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins-ESSALUD-Lima.  
Investigador Principal: Dra. Silvia Falcón Lizaraso.
- Clínica Ricardo Palma- PRIVADO-Lima.  
Investigador Principal: Dr. Wulbert Rodríguez Pantigoso

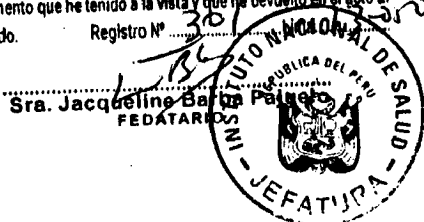
**Artículo 3.- AVENTIS PHARMA S.A.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente 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

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° 301



*[Signature]*  
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  
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: enisap@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: eenan@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: encc@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: enpb@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud Intersectorial**  
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: cenopsa@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:** Aventis Pharma S.A.

**TITULO DEL ENSAYO:** Estudio randomizado, abierto, de fase III de RPR109881 IV cada 3 semanas versus capecitabine (Xeloda®) comprimidos administrados dos veces por día durante 2 semanas en ciclos de 3 semanas en pacientes con cáncer de mama metastásico en progresión después de terapia con taxanos y antraciclinas

**N° DE PROTOCOLO:** XRP9881B-3001

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** DEL Abril 2005 A Abril 2007

### **CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins ESSALUD
- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"
- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas y Radioterapia de la Clínica Ricardo Palma

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO                              | PRESENTACIÓN                                 | CANTIDAD           | UNIDADES | N° LOTE      |
|----|----------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|----------|--------------|
| 1  | RPR109881                                          | Vial de 80mg /2ml                            | 10 cajas de 3 Kits | 30       | A determinar |
| 2  | RPR109881 Solvente                                 | Vial de 15 ml                                | 10 cajas de 3      | 30       | A determinar |
| 3  | CAPECITABINE                                       | Caja de 60 comprimidos de 150mg en blisters  | 10 cajas           | 600      | A determinar |
| 4  | CAPECITABINE                                       | Caja de 120 comprimidos de 500mg en blisters | 10 cajas           | 1200     | A determinar |
| 5  | Formularios de Reporte de Caso (CRFs) y suplemento | NA                                           | 26                 | 24       | NA           |

