

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 289-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de mayo del 2005

Visto el expediente 00009303-05, patrocinado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY** y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.** en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE II DE BMS-354825 EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA EN FASE ACELERADA QUE SON RESISTENTES O INTOLERANTES AL TRATAMIENTO CON MESILATO DE IMATINIB"** según protocolo CA180-005, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 230-2005-J-OPD/INS de fecha 28 de Abril de 2005.

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° 187 -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;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE II DE BMS-354825 EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA EN FASE ACELERADA QUE SON RESISTENTES O INTOLERANTES AL TRATAMIENTO CON MESILATO DE IMATINIB" según protocolo CA180-005, la misma que tendrá vigencia hasta el 28 de Abril de 2006.

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional:

- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" - MINSA - Lima
Investigador Principal: Jorge León Chong

Artículo 3.- BRISTOL MYERS SQUIBB PERU 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 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 estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica 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 manuscrita]

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 N° 310 Lima 20/04/05

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
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: 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: BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Fase II de BMS-354825 en pacientes con Leucemia Mieloide Crónica en fase acelerada que son resistentes o intolerantes al tratamiento con mesilato de imatinib"

N° DE PROTOCOLO: CA180-005

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 1 ABRIL 2005 AL 31 MARZO 2008

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI M. - Dr. Juan Navarro
- INSTITUTO ESPECIALIZADO "EDUARDO CACERES GRAZIANI" - Dr. Jorge León Chong / Dr. Luis Casanova

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	



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

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.	○ FUNDA Q-KIT ○ BOLSO ENVIO ○ TUBO DORADO SST 5mL ○ TUBO LAVANDA EDTA 4mL ○ TUBO PAXGENE para sangre para separación de RNA ○ CRIOVIAL PENETREX 5mL TAPA AZUL ○ CRIOVIAL AMARILLO 2 ml ○ AGUJA TIPO MARIPOSA 21g y ¾ PULGADAS ○ AGUJA ○ SUJETADOR DE AGUJA ○ PIPETA ○ LISTA DE TARJETAS DE CONTENIDO ○ 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 AEREAS PRE IMPRESAS EXPEDIDOR CONGELADO NO INFECCIOSO	10	PAQUETES	
9	GE MAC 1200 Resting ECG System eResearch Technology, Inc. (eRT)	GE MAC 1200 ECG unit (electrocardiografo) ELECTRODOS PAPEL PARA ECGs MANUAL PARA USUARIO GUIAS LAMINAS PARA CONSULTA RAPIDA CD DE ENTRENAMIENTO			

