

06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 295-2005-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Mayo del 2005



Visto los expedientes 00007834-05 y 00009300-05, patrocinado por BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY y ejecutado por BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO MULTICÉNTRICO ABIERTO DE BMS-354825 VS MESILATO DE IMATINIB 800 mg/d EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO EN FASE CRÓNICA CON ENFERMEDAD RESISTENTE AL TRATAMIENTO CON MESILATO DE IMATINIB EN DOSIS DE 400-600 mg" según protocolo CA180-017.



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 1001-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 193 -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;



Handwritten signature and date: 13-06-05.

**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“ESTUDIO RANDOMIZADO MULTICÉNTRICO ABIERTO DE BMS-354825 VS MESILATO DE IMATINIB 800 mg/d EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO EN FASE CRÓNICA CON ENFERMEDAD RESISTENTE AL TRATAMIENTO CON MESILATO DE IMATINIB EN DOSIS DE 400-600 mg”** según protocolo CA180-017, 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 Martins - ESSALUD - Lima  
Investigador Principal: Dr. Juan Navarro Cabrera
- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas “Dr. Eduardo Cáceres Graziani” - MINSA - Lima  
Investigador Principal: Dr. Jorge León Chong

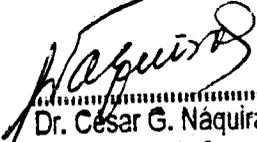
**Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.** queda en la obligación de:

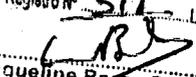
- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar 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 los motivos 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



  
Dr. César G. Naquira 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 interesado.  
Registro N° 312 Lima 02/06/2016  
  
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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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: [cnfsp@ins.gob.pe](mailto:cnfsp@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](mailto: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](mailto: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](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
Av. Sajaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 423-4402  
Fax: 423-4544  
e-mail: [censi@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR: BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.**

**TITULO DEL ENSAYO**

Estudio Randomizado multicéntrico abierto de BMS-354825 vs. Mesilato de Imatinib 800 mg/d en pacientes con Leucemia Mieloide Crónica Cromosoma Filadelfia Positivo en fase crónica con enfermedad resistente al tratamiento con mesilato de imatinib en dosis de 400-600 mg

**N° DE PROTOCOLO: CA180-017**

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

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI M. - Dr. Juan Navarro
- INEN "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	



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"> <li>o FUNDA Q-KIT</li> <li>o BOLSO ENVÍO</li> <li>o TUBO DORADO SST 5mL</li> <li>o TUBO LAVANDA EDTA 4MI</li> <li>o TUBO PAXGENE para sangre para separación de RNA</li> <li>o CRIOVIAL PENETREX 5mL TAPA AZUL</li> <li>o CRIOVIAL AMARILLO 2 ml</li> <li>o AGUJA TIPO MARIPOSA 21g y ¾ PULGADAS</li> <li>o AGUJA</li> <li>o SUJETADOR DE AGUJA</li> <li>o PIPETA</li> <li>o LISTA DE TARJETAS DE CONTENIDO</li> <li>o POSEEDOR ABSORBENTE DEL TUBO DE FCO</li> </ul>	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 (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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Pública**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
471-2529  
e-mail: [enisp@ins.gob.pe](mailto:enisp@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](mailto: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: [encc@ins.gob.pe](mailto:encc@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: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

