OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
06 JUN. 2005
RECIBIDO
Firma:
Hora 08:30

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 294-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Mayo del 2005

Visto los expedientes **00007833-05** y **00009298-05**, 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 FASE II PARA DETERMINAR LA ACTIVIDAD DE BMS-354825 EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO EN FASE CRÓNICA CON ENFERMEDAD RESISTENTE AL TRATAMIENTO CON DOSIS ALTAS DE MESILATO DE IMATINIB O QUE SON INTOLERANTES AL IMATINIB"** según protocolo **CA180-013**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 1001-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 192 -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;

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 FASE II PARA DETERMINAR LA ACTIVIDAD DE BMS-354825 EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO EN FASE CRÓNICA CON ENFERMEDAD RESISTENTE AL TRATAMIENTO CON DOSIS ALTAS DE MESILATO DE IMATINIB O QUE SON INTOLERANTES AL IMATINIB"** según protocolo **CA180-013**, 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. 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° 314 Lima 02/06/

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
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 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: BRISTOLMYERS-SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO

Estudio Fase II para determinar la actividad de BMS-354825 en pacientes con Leucemia Mieloide Crónica Cromosoma Filadelfia Positivo en fase crónica con enfermedad resistente al tratamiento con dosis altas de mesilato de imatinib o que son intolerantes al imatinib

N° DE PROTOCOLO: CA180-013

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	

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO -

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS -

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 (electrocardiógrafo) ELECTRODOS PAPEL PARA ECGs MANUAL PARA USUARIO GUIAS LAMINAS PARA CONSULTA RAPIDA CD DE ENTRENAMIENTO			

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS -

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO -

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno Nº 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
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 Nº 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