

002T

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
16 JUN. 2005
RECIBIDO
Firma: _____
Hora: 10:53



Nº. 327-2005-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Junio del 2005



Visto el expediente 00011068-05 de BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A., mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución 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, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 295-2005-J-OPD/INS en fecha 30 de Mayo del 2005.

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 213-2005-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 PERU S.A., la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS 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.



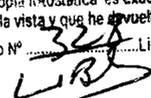
Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César G. Nájura 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° 324 Lima, 15 de Octubre de 2015


.....
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
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 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	MESYLATO DE IMATINIB (GLEEVEC) 100MG TABLETA	100 TAB/BOTELLA	500	BOTELLAS	
2	MESYLATO DE IMATINIB (GLEEVEC) 400MG TABLETA	30 TAB/BOTELLA	500	BOTELLAS	

