

CGAT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 350-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de Junio del 2005



Visto el expediente **00008913-05** patrocinado por **SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE** y ejecutado por **SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE REFERENCIA RANDOMIZADO DE LONAFARNIB (SCH 66336) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE SUJETOS CON SÍNDROME MIELODISPLÁSICO (MDS) O LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA (CMML) QUE DEPENDEN DE LA TRANSFUSIÓN DE PLAQUETAS CON O SIN ANEMIA"** según protocolo **P02978**.

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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 1296-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 243 -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;

Ins

11-04-05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DE REFERENCIA RANDOMIZADO DE LONAFARNIB (SCH 66336) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE SUJETOS CON SÍNDROME MIELODISPLÁSICO (MDS) O LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA (CMML) QUE DEPENDEN DE LA TRANSFUSIÓN DE PLAQUETAS CON O SIN ANEMIA" según protocolo P02978, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centros de investigación a:

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EESALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. Juan Navarro Cabrera

Artículo 3.- SCHERING-PLOUGH DEL 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 una suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico 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 al
interesado. Registro N° 375 Lima 9/11/05


Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO



"Año de la Infraestructura para la Integración"

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: 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: canan@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**
Defensores del Morro No. 2268
Huaylas Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Intercultural**
Ay. 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: censoas@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: SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.

**TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DE REFERENCIA RANDOMIZADO DE LONAFARNIB (SCH 66336)
EN COMPARACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE SUJETOS CON SÍNDROME
MIELODISPLÁSICO (MDS) O LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA (CMML) QUE DEPENDEN
DE LA TRANSFUSIÓN DE PLAQUETAS CON O SIN ANEMIA.**

N° DE PROTOCOLO: P02978

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE JUNIO /2005 A JUNIO 2008

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- **CENTRO #04, HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
DR. JUAN NAVARRO CABRERA**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	SCH 66336 (LONAFARNIB) EN CAPSULAS DE 100MG	FRASCOS DE 30 CAPSULAS	160 frascos	4800 cápsulas	79369-065
2	PLACEBO (SCH 66336, 100MG) EN CAPSULAS	FRASCOS DE 30 CAPSULAS	160 frascos	4800 cápsulas	79229-001
3	SCH 66336 (LONAFARNIB) EN CAPSULAS DE 75MG	FRASCOS DE 30 CAPSULAS	160 frascos	4800 cápsulas	79369-006

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe



4	PLACEBO (SCH 66336, 75MG) EN CAPSULAS	FRASCOS DE 30 CAPSULAS	160 frascos	4800 cápsulas	79229-122
5	KITS DE LABORATORIO TIPO 1	CAJAS	200 cajas	200 cajas	N/A
6	KITS DE LABORATORIO TIPO 2	CAJAS	200 cajas	200 cajas	N/A
7	KITS DE LABORATORIO TIPO 3	CAJAS	200 cajas	200 cajas	N/A
8	KITS DE LABORATORIO TIPO 4	CAJAS	200 cajas	200 cajas	N/A
9	KITS DE LABORATORIO TIPO 5	CAJAS	200 cajas	200 cajas	N/A
10	KITS DE LABORATORIO TIPO 6	CAJAS	200 cajas	200 cajas	N/A
11	REJILLA PARA TUBOS	UNIDADES	10	10	N/A
12	CAJAS DE ENVÍO DE TECNOPOR	UNIDADES	100	100	N/A

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: cnlsap@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: 467-9878
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

