

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

17 AGO. 2005

RECIBIDO

Hora: Firma:

Nº. 391-2005-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Julio del 2005

Visto el expediente 00013052-05, patrocinado por **Taiho Pharma USA, Inc.** y ejecutado por **QUINTILES PERÚ S.R.L.**, solicitando autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **"Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3, de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada"** según protocolo TPU-S1301, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 334-2005-J-OPD/INS en fecha 16 de Junio de de 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, 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 267 -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 la empresa **QUINTILES PERÚ S.R.L.** la **AMPLIACIÓN DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN** para el ensayo clínico titulado: **“Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3, de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”** según protocolo **TPU-S1301**, la misma que tendrá una vigencia hasta el 16 de Junio de 2006



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

- Clínica El Golf – Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Alfredo Aguilar Cartagena
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins– ESSALUD- Lima
Investigador Principal: Dr. Silvia Falcón Lizaraso.
- Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren–ESSALUD-Lima
Investigador Principal: Dr. Manuel Philco Salas



Artículo 3.- **QUINTILES PERÚ S.R.L.** 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.
- 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 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. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro Nº *603* Lima *14/07/06*

Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla
VEDATARIA

**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
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: cnssi@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: censoapas@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 : TAIHO PHARMA USA, INC.
EJECUTADO POR: QUINTILES PERU SRL

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3, de S-1 en combinación con cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada"

N° DE PROTOCOLO: TPU-S1301

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: De Junio del 2005 A Abril del 2012

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica El Golf - Dr. Aguilar
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - Dra. Falcón
- Hospital IV Alberto Sabogal Sologuren - Dr. Philco

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Kit de laboratorio para muestra de sub-estudio farmacocinética (Kits para recolección de muestras de sangre)	Caja	120 Cajas	No Aplica	No Aplica
2	Kit de laboratorio para muestra de sub-estudio farmacogenómico (Kits para recolección de muestras de sangre y tejido)	Caja	120 Cajas	No Aplica	No Aplica
3	S-1	Botella conteniendo 100 Cápsulas	150 Botellas	Cápsulas de 15 mg	No Determinado



4	S-1	Botella conteniendo 100 Cápsulas	150 Botellas	Cápsulas de 20 mg	No Determinado
5	Formato de Registro de Casos (Case Report Form – CRF)	Fólder conteniendo paquetes de material impreso	150 Folders	No Aplica	No Aplica
6	Cajas Polyfoam	Caja de teknopor para transportar muestras biológicas con hielo seco	50 Cajas	No Aplica	No Aplica
7	Marcadores	Marcadores tinta indeleble de color negro	20 Marcadores	No Aplica	No Aplica

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
Correo electrónico: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
Correo electrónico: cnisp@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición**
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
Correo electrónico: cenan@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Control de
Toxicidad**
Defensores del Morro No. 2268
(Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
Correo electrónico: cncc@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Productos
Químicos**
Defensores del Morro No. 2268
(Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
Correo electrónico: cnpb@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Cultural**
Alaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
Correo electrónico: cenasi@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Ambiental y Protección del
Medio Ambiente Para la Salud**
Cápac Yupanqui N° 350
Jesús María - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
Correo electrónico: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Defensores del Morro No. 2268
(Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
Correo electrónico: oga@ins.gob.pe

