

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 402-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 19 de Julio del 2005

Visto el expediente **00011198-05** patrocinado y ejecutado por **SCHERING PERUANA S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio Fase II de Alemtuzumab (Campath-1H) en pacientes con Micosis Fungoide/Síndrome de Sézary Avanzado"** Según protocolo **MF/SS**.

**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° 1473-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 279 -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;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING PERUANA S.A.**, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Estudio Fase II de Alemtuzumab (Campath-1H) en pacientes con Micosis Fungoide/Síndrome de Sézary Avanzado”** Según protocolo MF/SS, 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 Guillermo Almenara Irigoyen- ESSALUD-Lima  
Investigador Principal: Dr. Brady Ernesto Beltrán Gárate

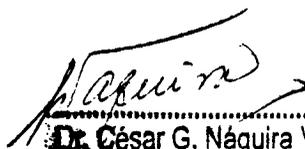
**Artículo 3.- SCHERING PERUANA S.A.** queda en la obligación de:

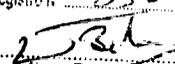
- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar 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  
al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el  
interesado      Registro N° ..... Lima 11/11  
  
**Sra. Jacqueline Barba Pajuelo**  
FEDATARIO

**SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN  
DEL ENSAYO CLINICO**

**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)

**PATROCINADO POR: SCHERING PERUANA S.A.**

**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](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DE FASE II DE ALEMTUZUMAB (CAMPATH-1H) EN PACIENTES  
CON MICOSIS FUNGOIDE/SINDROME SEZARY Y AVANZADO**

**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)

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JULIO 2005 A AGOSTO 2008**

**Centro Nacional de Control de  
Calidad**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-8696  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

➤ **HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN**

**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)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	ALEMTUZUMAB	30mg/3ml	240 cajas	3 amp.	

**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: [cenal@ins.gob.pe](mailto:cenal@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: [cenosapas@ins.gob.pe](mailto:cenosapas@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)