

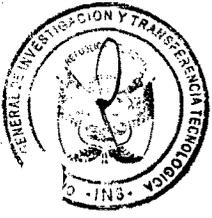
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 408-2005-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Julio del 2005



Visto el expediente 00011667-05 patrocinado y ejecutado por PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Estudio multicéntrico, abierto, fase III, randomizado en pacientes con linfoma folicular avanzado para evaluar los beneficios de la terapia de mantenimiento con Rituximab (MabThera®) después de inducción de la respuesta con quimioterapia más Rituximab, en comparación con un tratamiento sin terapia de mantenimiento" según protocolo MO 18264.

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° 1462-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 289 -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 PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Estudio multicéntrico, abierto, fase III, randomizado en pacientes con linfoma folicular avanzado para evaluar los beneficios de la terapia de mantenimiento con Rituximab (MabThera®) después de inducción de la respuesta con quimioterapia más Rituximab, en comparación con un tratamiento sin terapia de mantenimiento”** según protocolo MO 18264, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



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

- Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas- MINSA- Lima
Investigador Principal: Dr. Luis Casanova Márquez
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins- ESSALUD- Lima
Investigador Principal: Dr. Fernando Hurtado de Mendoza

Artículo 3.- PRODUCTOS ROCHE Q.F.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. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

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
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: 467-6896
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
enpb@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: cnisi@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: PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.

TITULO DEL ENSAYO: Estudio multicéntrico, abierto, fase III, randomizado en pacientes con linfoma folicular avanzado para evaluar los beneficios de la terapia de mantenimiento con Rituximab (MabThera®) después de inducción de la respuesta con quimioterapia más Rituximab, en comparación con un tratamiento sin terapia de mantenimiento.

N° DE PROTOCOLO: MO 18264

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 2005 AL 2010

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Rituximab	Ampolla	500mg	80	
2	Rituximab	Ampolla	100mg	80	

