OGA Técnica
08-09-05

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
02 SET. 2005
RECIBIDO
Hora 09:15

Nº. 475-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Agosto del 2005

Visto el expediente **00014180-05** patrocinado por **F.HOFFMAN- LA ROCHE LTD/INC/AG** y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.,** mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio abierto randomizado multicéntrico fase III de trastuzumab en combinación con una fluoropirimidina y cisplatina contra quimioterapia solamente, como terapia de primera línea en pacientes con cáncer gástrico avanzado HER2 positivo"** según protocolo **BO18255**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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° 1707-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/ MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 332-2005-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 abierto randomizado multicéntrico fase III de trastuzumab en combinación con una fluoropirimidina y cisplatina contra quimioterapia solamente, como terapia de primera línea en pacientes con cáncer gástrico avanzado HER2 positivo"** según protocolo **BO18255**, 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. Jorge León Chong.
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins- ESSALUD-Lima
  Investigador Principal: Dr. Fernando Hurtado de Mendoza Acurio.

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

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° 304 Lima 31/08/05

Sra. Inés Jiménez Landaveri
FEDATARIO

Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: PRODUCTO ROCHE Q.F.S.A

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: Estudio abierto randomizado multicéntrico fase III de tratuzumab en combinación con una fluoropirimidina y cisplatina contra quimioterapia solamente, como terapia de primera línea en pacientes con cáncer gástrico avanzado HER2 positivo

N° PROTOCOLO: BO18255

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: Del 08-Ago-2005 al 31-Jul-2008

CENTROS DE INVESTIGACION:

1.- INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN)

2.- RED ASISTENCIAL REBAGLIATI HERM (HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS) EsSALUD

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Tratuzumab	Frasco ampolla 150mg	190 fcos amp	190 fcos amp	
2	Capecitabine	600 frascos de 150 mg	60 frascos	60 frascos	
3	Capecitabine	600 frascos de 500 mg	60 frascos	60 frascos	
4	Cisplatino	180 frascos ampolla de 50 mg	18 cajas	180 ampollas	
5	5-Fluorouracilo	180 frascos ampolla de 250 mg	18 cajas	180ampollas	

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1				
2				
3				
4				
5				

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FACULTATIVO

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