06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
12 SET. 2005
RECIBIDO
Firma
Hora 16:58 h

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 508-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Setiembre del 2005

Visto el expediente **00014179-05** patrocinado por **F.HOFFMAN- LA ROCHE LTD.** y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.,** mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE FASE III PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AGREGAR BEVACIZUMAB A GEMCITABINA Y ERLOTINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS METASTÁTICO"** según protocolo **BO17706**.

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° 1788-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 343-2005-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 RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE FASE III PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AGREGAR BEVACIZUMAB A GEMCITABINA Y ERLOTINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS METASTÁTICO"** según protocolo **BO17706**, 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. Luis Riva Gonzáles.

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 original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro Nº 648 Lima 5-3-07

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA

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 randomizado, doble ciego, controlado por placebo, multicéntrico de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de agregar bevacizumab a gemcitabina y erlotinib en pacientes con cáncer de péncreas metastático.

N° PROTOCOLO: BO17706

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: Setiembre -2005 a Enero 2008

CENTROS DE INVESTIGACION:

1.- INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN)

2.- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS) EsSALUD

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Bevacizumab/placebo	100 fcos ampollas de 25 mg/ml	100 fcos amp	100 fcos amp	
2	Erlotinib	1 blister por 7 comp de 100 mg	200 blisters	200 blisters	
3	Erlotinib	1 blister por 14 comp de 25 mg	30 blisters	30 blisters	
4					
5					

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1				
2				
3				
4				
5				

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO

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