SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
05 OCT. 2005
RECIBIDO
Firma: .....
Hora: 11:30

Nº. 557-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Octubre del 2005

Visto el expediente **00002103-05**, patrocinado por **INSMED INCORPORATED** y ejecutado por el **DR. CARLOS MANUEL DEL AGUILA VILLAR**, mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ENSAYO CLÍNICO DE FASE II/III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA/LA PROTEÍNA 3 DE UNIÓN AL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA (rhIGF-I/rhIGFBP-3) ADMINISTRADOS DURANTE 12 MESES A NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE INSENSIBILIDAD A LA HORMONA DE CRECIMIENTO (GHIS) COMO EL SÍNDROME DE LARON"**, según protocolo **INMS-110-303**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 736-2004-J-OPD/INS en fecha 29 de septiembre del 2004, y su enmienda con Resolución Jefatural Nº 380-2005-J-OPD/INS en fecha 06 de julio del 2005.

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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 390 -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;

25-10-05

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR al **DR. CARLOS MANUEL DEL AGUILA VILLAR** la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ENSAYO CLÍNICO DE FASE II/III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA/LA PROTEÍNA 3 DE UÑIÓN AL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA (rhIGF-I/rhIGFBP-3) ADMINISTRADOS DURANTE 12 MESES A NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE INSENSIBILIDAD A LA HORMONA DE CRECIMIENTO (GHIS) COMO EL SÍNDROME DE LARON"** según protocolo **INMS-110-303**.

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - REPUBLICA DEL PERU - JEFATURA

Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO

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 664 Lima 04/10/05

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA

INS
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: INSMED INCORPORATED

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: ENSAYO CLÍNICO DE FASE II/III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA/LA PROTEÍNA 3 DE UNIÓN AL FACTOR I DE CRECIMIENTO SIMILAR A LA INSULINA (rhIGF-I/rhIGFBP-3) ADMINISTRADOS DURANTE 12 MESES A NIÑOS Y ADOLESCENTES CON SÍNDROME DE INSENSIBILIDAD A LA HORMONA DE CRECIMIENTO (GHIS) COMO EL SÍNDROME DE LARON. (PROTOCOLO NÚMERO INSM-110-303)

Nº PROTOCOLO: INSM-110-303

CENTROS DE INVESTIGACION:
Instituto Especializado de la Salud del Niño – MINSA – Lima, Perú – Dr. Carlos Manuel del Águila, Pediatra

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Mecasermin rinfabate: RhIGF-I/rhIGBP-3	Solución inyectable. El tampón utilizado en la formulación es acetato sódico 50 mM, y cloruro sódico 105 mM, pH 5,5 para rhIGF-I/rhIGFBP-3.	950 Viales		DP0403 DP0404 DP0501 DP0502 DP0503 DP0504 DP0505