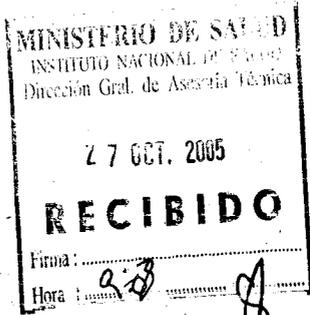


OGIT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 601-2005-J-OPD LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Octubre del 2005

Visto el expediente **00004885-05**, patrocinado y ejecutado por **SCHERING PLOUGH DEL PERÚ S.A.** mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE II, RANDOMIZADO A DOBLE CIEGO, DE ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON LONAFARNIB (SCH 66336) O ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO"**, según protocolo **PO3480**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. **056-2005-J-OPD/INS** del 31 de Enero del 2005 y **573-2005-J-OPD/INS** del 10 de octubre de 2005, respectivamente.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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, asimismo la 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 Nº 427-2005-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



[Handwritten signature]
27-10-05



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING PLOUGH DEL PERÚ S.A.. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE II, RANDOMIZADO A DOBLE CIEGO, DE ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON LONAFARNIB (SCH 66336) O ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO", según protocolo PO3480.

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



Cesar G. Naquira Velarde
.....
Dr. Cesar G. Naquira 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° 0428 Lima 26-10-05

.....
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.

**TITULO DEL ENSAYO CLINICO:
ESTUDIO FASE II, RANDOMIZADO, A DOBLE-CIEGO, DE ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON LONAFARNIB (SCH 66336) O ANASTROZOL EN COMBINACIÓN CON PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES CON CANCER DE MAMA AVANZADO.**

N° PROTOCOLO: P03480

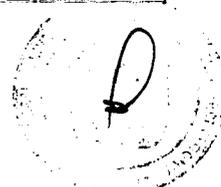
DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 36 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

CENTRO 41: HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Placebo cápsulas blancas OP nro.2 estándar	Frascos de 30 cápsulas	160 frascos	4800 cápsulas	79229-121
2	SCH 66336 (Lonafarnib) Cápsulas blancas OP 100 mg	Frascos de 30 cápsulas	160 frascos	4800 cápsulas	H06181
3	Placebo cápsulas blancas OP nro. 3 estándar	Frascos de 30 cápsulas	72 frascos	2160 cápsulas	79229-122
4	SCH 66336 (Lonafarnib) Cápsulas blancas 75 mg	Frascos de 30 cápsulas	72 frascos	2160 cápsulas	79369-064



OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Tubos de sangre Paxgene de 16 x 100 mm	Unidad	100	100
2	Tubos de sangre de 5 mL con EDTA	Unidad	100	100
3	Cajas de envío de tecnopor	Unidad	100	100
4	Kits para envío de muestra de tejido tumoral	Unidad	50	50

