SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE S...
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
0 8 NOV. 2005
RECIBIDO
Hora 11:01 Firma

Nº. 625-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Noviembre del 2005

Visto el expediente **00015802-05**, patrocinado por **Cell Therapeutic S.R.L (CTE)** y ejecutado por **I+D PERU ASESORES S.A.C** mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Pixantrona (BBR2778) versus otros agentes quimioterapéuticos, como agente único, para el tratamiento de tercera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin agresivo recaído: Un estudio aleatorizado, controlado, comparativo en fase III" Enmienda 2 (incorporada) de fecha 1 de Marzo de 2005** según protocolo **PIX-301**.

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; asimismo 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 2194-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 437 -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 **I+D PERU ASESORES S.A.C.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Pixantrona (BBR2778) versus otros agentes quimioterapéuticos, como agente único, para el tratamiento de tercera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin agresivo recaído: Un estudio aleatorizado, controlado, comparativo en fase III" Enmienda 2 (incorporada) de fecha 1 de Marzo de 2005 según protocolo PIX-301,** la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación a:

- Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"- MINSA - Lima
  Investigador Principal: Dr. Henry Gómez Moreno.

- Hospital Nacional Guillermo Almenara - EsSalud - Lima
  Investigador Principal: Dr. Fernando Salas Sánchez.

Artículo 3.- I+D PERU ASESORES S.A.C. 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 todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (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 A. Cabezas Sánchez
Jefe (e)
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 ..... Lima 04-11-05

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA

Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: Cell Therapeutic S.R.L (CTE)

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: PIXANTRONA (BBR 2778) VERSUS OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS, COMO AGENTE UNICO, PARA EL TRATAMIENTO DE TERCERA LINEA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODKIN AGRESIVO RECAIDO; UN ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, COMPARATIVO EN FASE IIIALEATORIZADO, CONTROLADO, COMPARATIVO EN FASE III. ENMIENDA 2 (incorporada) DE FECHA 1 DE MARZO DE 2005

Nº PROTOCOLO: : PIX-301

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 26 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Droga de estudio Pixantrona (BBR 2778)	Frasco ampolla	1308(mil trescientos ocho) frasco-ampollas	50mg de Pixantrona cada uno	
2	Material Impreso	Cuadernillos	35 (treinta y cinco)		

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD FEDATARIO