

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 692-2005-J-OPD LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Diciembre del 2005



Visto el expediente 00002442-05, patrocinado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY** y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Estudio randomizado, de dos grupos, multicéntrico, abierto, Fase II, de BMS-354825 administrado por vía oral en dosis de 70 mg dos veces por día ó 140 mg una vez por día, a pacientes que padecen leucemia mieloide crónica en fase acelerada, en fase blástica mieloide o linfoide, o leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo, que son resistentes o intolerantes al tratamiento con mesilato de imatinib (Glivec®)”** según protocolo CA180035.



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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 2467-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 487 -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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “Estudio randomizado, de dos grupos, multicéntrico, abierto, Fase II, de BMS-354825 administrado por vía oral en dosis de 70 mg dos veces por día ó 140 mg una vez por día, a pacientes que padecen leucemia mieloide crónica en fase acelerada, en fase blástica mieloide o linfoide, o leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo, que son resistentes o intolerantes al tratamiento con mesilato de imatinib (Glivec®)” según protocolo CA180035, 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 Especializado de Enfermedades Neoplásicas- MINSA-Lima.
Investigador Principal: Dr. Jorge León Chong.
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati- ESSALUD-Lima.
Investigador Principal: Dr. Juan Navarro Cabrera

Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ 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 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.

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. Naqura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: : BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

Estudio randomizado, de dos grupos, multicéntrico, abierto, Fase II, de BMS-354825 administrado por vía oral en dosis de 70 mg dos veces por día ó 140 mg una vez por día, a pacientes que padecen leucemia mieloide crónica en fase acelerada, en fase blástica mieloide o linfoide, o leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo, que son resistentes o intolerantes al tratamiento con mesilato de imatinib (Glivec®)

N° PROTOCOLO: CA180-035

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 1-Septiembre-2005 al 01 Septiembre 2008

CENTROS DE INVESTIGACION:

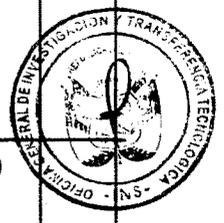
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI M. – Dr. Juan Navarro
- INEN "EDUARDO CACERES GRAZIANI" – Dr. Jorge León Chong

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

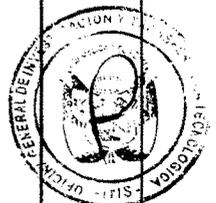
N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	BMS-354825-03 20mg Tab Recubierta	100 Tab/Botella	1000	Botellas	
2	BMS-354825-03 20mg Tab Recubierta	30 Tab/botella	1000	Botellas	
3	BMS-354825-03 50mg Tab Recubierta	100 Tab/Botella	1000	Botellas	
4	BMS-354825-03 50mg Tab Recubierta	30 Tab/botella	1000	Botellas	
5					

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	FORMATOS DE REPORTE DE CASO – SUPLEMENT	BINDERS + HOJAS SUPLEMENTARIAS	50	
2	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	50	
3	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES I		1000	



		TUBO PAXGENE para sangre para separación de RNA		
		TUBO LAVANDA EDTA 3MI		
		Criovial tapa azul		
		Criovial 5mL RED		
		Criovial tapa roja		
		FUNDA Q-KIT		
		BOLSO ENVIO		
		Aguja Tipo Mariposa		
		21g y 3/4 pulgadas		
		AGUJA		
		SUJETADOR DE AGUJA		
		PIPETA		
		POSEEDOR		
		ABSORBENTE DEL TUBO DE FCO		
		Lista de tarjetas de contenido		
	SUPLEMENTOS EN BULTO QUINTILES Laboratories,LTD	5 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA	20	
		ROLLO DE PARAFILM		
		MANUAL DE LAB		
		BOLSAS PARA AGUJAS 21g de 8X10 PULGADAS		
		FACTURAS COMERCIALES DE LA EXPORTACION		
		GUIAS AEREAS PRE IMPRESAS		



		NO INFECCIOSO	
		Cajas para envío de muestras a Temperatura ambiente y congeladas	
5	GE MAC 1200 Resting ECG System eResearch Technology, Inc. (eRT)	GE MAC 1200 ECG unit (electrocardiógrafo) ELECTRODOS PAPEL PARA ECGs MANUAL PARA USUARIO GUIAS LAMINAS PARA CONSULTA RAPIDA CD DE ENTRENAMIENTO	1

