

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 702-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Diciembre del 2005

Visto el expediente 00010864-05, patrocinado por Cell Therapeutic S.R.L (CTE) y ejecutado por I+D PERU ASESORES S.A.C., en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el 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, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 625-2005-J-OPD/INS, de fecha 02 de noviembre de 2005, respectivamente.**

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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 28°, 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 N° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

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° 498-2005-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 AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el 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 hasta el 02 de noviembre de 2006.



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

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. Fernando Hurtado de Mendoza

Artículo 3º.- I+D PERU ASESORES S.A.C queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

Artículo 4.- 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



[Handwritten signature]
.....
Jefatura de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
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° 10420 Lima 14-12-05

[Handwritten signature]
Sra. Ines Sánchez Landaveri
FEDATARIO

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 III ALEATORIZADO, CONTROLADO, COMPARATIVO EN FASE III.

Nº PROTOCOLO: : PIX-301

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 26 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:
INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

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)		

