

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 711-2005-J-OPD/INS

21/12/2005
[Firma manuscrita]

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Diciembre del 2005

Visto el expediente 00002444-05, 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 III, de BMS-354825 administrado por vía oral en dosis de 50mg ó 70mg dos veces por día, ó 100mg ó 140mg una vez por día, a pacientes que padecen leucemia mieloide crónica cromosoma filadelfia o BCR-ABL positivo en fase crónica, que son resistentes o intolerantes al tratamiento con mesilato de imatinib (Glivec®)"** según protocolo CA180-034.

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 2514-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 500 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

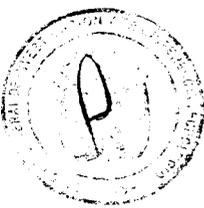
De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



[Firma manuscrita]



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 III, de BMS-354825 administrado por vía oral en dosis de 50mg ó 70mg dos veces por día, ó 100mg ó 140mg una vez por día, a pacientes que padecen leucemia mielóide crónica cromosoma filadelfia o BCR-ABL positivo en fase crónica, que son resistentes o intolerantes al tratamiento con mesilato de imatinib (Glivec®)” según protocolo CA180-034, 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- MINSA-Lima.
Investigador Principal: Dr. Luis Casanova Márquez
- 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



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 N° Lima, 19/11/16

Lic. Adm. Gloria Trujillo Alosilla
FEDATARIA

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 III, de BMS-354825 administrado , por vía oral en dosis de 50 mg ó 70 mg dos veces por día ó 100 mg ó 140 mg una vez por día, a pacientes que padecen leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia o BCR-ABL Positivo en fase crónica, que son resistentes o intolerantes al tratamiento con mesilato de imatinib (Glivec)."

N° PROTOCOLO:

CA180-034

DURACION DEL ENSAYO CLINICO:

24 meses

CENTROS DE INVESTIGACION:

- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI M. – Dr. Juan Navarro
- INEN "EDUARDO CACERES GRAZIANI" – Dr. Luis Casanova

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 Laboratories,LTD	TUBO SST 5mL	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 ¼ 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 ROLLO DE PARAFILM MANUAL DE LAB BOLSAS PARA AGUJAS 21g de 8X10 PULGADAS FACTURAS COMERCIALES DE LA EXPORTACION GUIAS AEREAS PRE IMPRESAS EXPEDIDOR CONGELADO NO INFECCIOSO Cajas para envío de muestras a Temperatura ambiente y congeladas	20
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

