

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 018-2006-J-OPD/INS

*Paxiana y
10:26h*

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Enero del 2006



Visto el expediente N° 00001000-05, patrocinado y ejecutado por **SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.** en el cual solicita la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO FASE 3, DE TEMOZOLOMIDA SUMADA A TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO EN COMPARACIÓN CON TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO SOLA PARA EL TRATAMIENTO DE METÁSTASIS CEREBRALES PROVENIENTES DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS"**, según protocolo P03247, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 175-2004-J-OPD/INS y Renovado mediante Resolución Jefatural N° 118-2005-J-OPD/INS en fechas 08 de Marzo del 2004 y 24 de Febrero del 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 017 -2006-DG-OGITT-OPD/INS;



[Firma manuscrita]
92 01 01



SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A. del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO FASE 3, DE TEMOZOLOMIDA SUMADA A TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO EN COMPARACIÓN CON TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO SOLA PARA EL TRATAMIENTO DE METÁSTASIS CEREBRALES PROVENIENTES DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS", según protocolo P03247, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir del 24 de febrero de 2005.

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

- Hospital Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD - Callao
Investigador Principal: Dr. Miguel Chávez Prado
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. Fernando Hurtado de Mendoza

Artículo 3.- SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- 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 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



Nácuira
.....
Dr. César G. Nácuira Velarde
Jefe
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 su caso
al interesado. Registro N° Lima, 17/02/05
Lic. Arturo B.

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

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

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:
ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO FASE 3, DE TEMOZOLOMIDA SUMADA A TERAPIA DE RADIACION TOTAL DEL CEREBRO EN COMPARACION CON TERAPIA DE RADIACION TOTAL DEL CEREBRO SOLA PARA EL TRATAMIENTO DE METÁSTASIS CEREBRALES PROVENIENTES DEL CANCER DE PULMON DE CELULAS NO PEQUEÑAS

Nº PROTOCOLO: P03247

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 36 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

- Centro 08: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Dr. Fernando Hurtado de Mendoza
- Centro 53: Hospital Alberto Sabogal Sologuren, Dr. Miguel Angel Chávez

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	SCH 52365 (TEMOZOLOMIDE) 5 mg	7 cápsulas por frasco	230 frascos	1610 cápsulas	4-RPF-8
2	SCH 52365 (TEMOZOLOMIDE) 20 mg	7 cápsulas por frasco	230 frascos	1610 cápsulas	4-JFL-16
3	SCH 52365 (TEMOZOLOMIDE) 100 mg	7 cápsulas por frasco	230 frascos	1610 cápsulas	4-DCW-20



OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Kits de laboratorio	Caja	160	160
2	Kits para diagnóstico de embarazo	Unidad	40	40
3	Computadoras personales (Laptops)	Unidad	2	2



06AT-
06-03-06



Instituto Nacional De Salud
Ministerio de Salud
Organismo Público Descentralizado

"Año de la Consolidación Democrática"

FE DE ERRATAS

RESOLUCION JEFATURAL N° 018-2006-J-OPD/INS

Handwritten signature and date: 10.5.06

PARTE RESOLUTIVA DICE:

Artículo 1.- **RENOVAR** la **AUTORIZACION** a **SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A.** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO FASE 3, DE TEMOZOLOMIDA SUMADA A TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO EN COMPARACIÓN CON TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO SOLA PARA EL TRATAMIENTO DE METÁSTASIS CEREBRALES PROVENIENTES DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS"**, según protocolo P03247, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir del 24 de febrero de 2005.



PARTE RESOLUTIVA DEBE DECIR:

Artículo 1.- **RENOVAR** la **AUTORIZACION** a **SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A.** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO FASE 3, DE TEMOZOLOMIDA SUMADA A TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO EN COMPARACIÓN CON TERAPIA DE RADIACIÓN TOTAL DEL CEREBRO SOLA PARA EL TRATAMIENTO DE METÁSTASIS CEREBRALES PROVENIENTES DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS"**, según protocolo P03247, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir del 24 de febrero de 2006.



Handwritten signature: César G. Náquira Velardo
Dr. César G. Náquira Velardo
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° 420 Lima 23/02/06

Handwritten signature: Andrés Com Machuca
Ing. Andrés Com Machuca
FEDATARIO

