

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 104-2006-J-OPD/INS

*Proxavy
1544h*

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 01 de Marzo del 2006

Visto el expediente 00005981-06, patrocinado por F.HOFFMAN- LA ROCHE LTD. y ejecutado por PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE FASE III PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AGREGAR BEVACIZUMAB A GEMCITABINA Y ERLOTINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS METASTÁTICO"** según protocolo BO17706, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 508-2005-J-OPD/INS, de fecha 08 de setiembre de 2005 respectivamente.

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 091-2006-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-



[Firma manuscrita]



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. la AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE FASE III PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AGREGAR BEVACIZUMAB A GEMCITABINA Y ERLOTINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS METASTÁTICO” según protocolo BO17706.



Artículo 2.- 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



[Signature]
Dr. César G. Naquira Velarde
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° *0616* Lima, *03-03-06*.
[Signature]
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: Productos Roche Q.F.S.A

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: Estudio randomizado, doble ciego, controlado por placebo, multicéntrico de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de agregar bevacizumab a gemcitabina y erlotinib en pacientes con cáncer de páncreas metastático

Nº PROTOCOLO: BO17706

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 18 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

- INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN)
- RED ASISTENCIAL REBAGLIATI (Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EsSALUD)

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Bevacizumab/placebo	200 fcos ampollas de 25 mg/ml	200	200 fcos ampolla	
2	Erlotinib	1 blister por 7 comp de 100mg	200	200 blister	
3	Erlotinib	1 blister por 14 comp de 25 mg	100	100 blister	
4					
5					

