

REPÚBLICA DEL PERÚ



Resolución Jefatural

Lima 08 de MARZO del 2007

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano con fecha 11 de enero del 2007, se ha aprobado el Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Organismo Público Descentralizado Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – OPD INEN;

Que, en el citado instrumento de gestión se han establecido la jurisdicción, las funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Unidades Orgánicas;

Que, es función general del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas el normar, planificar, organizar, conducir, difundir y evaluar la investigación oncológica, en el ámbito nacional, en coordinación con las entidades públicas y privadas, de acuerdo a lo que señala el literal i) del artículo 6° del ROF institucional;

Que, del mismo modo, es facultad de la Jefatura, el suscribir convenios y contratos con personas naturales y jurídicas y con entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales, que coadyuven al cumplimiento de las funciones y objetivos del INEN, de acuerdo a lo señalado en el inciso k) del artículo 9° del ROF del INEN;

Que, el literal d) del artículo 27° del ROF institucional, establece que, es función del Departamento de Investigación, el proponer las normas, promover y coordinar la investigación, así como la suscripción de los respectivos convenios con las Entidades correspondientes;

Que, en tal sentido, para fines de procurar la continuidad e implementación de la actividad institucional de investigación, resulta conveniente aprobar un formato de convenio para la ejecución de ensayos clínicos, a ser realizados en la Institución, en la que se definan las obligaciones y atribuciones de carácter técnico y operativo de cada una de las partes involucradas;



Vº Bº
LMAK

Que, mediante Resolución Ministerial N° 086-2007-MINSA, se asigna las funciones de Jefe del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, al médico cirujano Carlos Enrique Vigil Rojas, hasta que se apruebe el Cuadro para Asignación de Personal y se designe al Titular de la OPD INEN;

Con las facultades conferidas por la Resolución Ministerial N° 086-2007/MINSA, y Decreto Supremo N° 001-2007-SA;

Con el visto bueno del Departamento de Investigación;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el formato "Convenio para la ejecución de Ensayo Clínico" que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo Segundo.- El Jefe del Departamento de Investigación, ó quien haga sus veces, es responsable del seguimiento del cumplimiento de la presente Resolución, sin perjuicio del cumplimiento de las funciones del Departamento establecidas en el artículo 27° del ROF del INEN.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Carlos E. Vigil Rojas
Dr. Carlos E. Vigil Rojas
Director General



Visto LMAS

CONVENIO PARA LA EJECUCION DE ENSAYO CLINICO

Conste el presente acuerdo que celebran por una parte con domicilio legal en, en adelante "EL PATROCINADOR" representado en este acto por, por otra parte el INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, con domicilio en Av. Angamos Este 2520, distrito de Surquillo, Lima, Perú; debidamente representado por su Director General, Dr. Carlos Vigil Rojas, en adelante "INEN" quien suscribe el presente documento en merito a lo dispuesto en la resolución Ministerial N° 086-2007-MINSA; y, el Dr., quien participa como INVESTIGADOR PRINCIPAL; en los siguientes términos:

PRIMERO.- ANTECEDENTES:

1.1 El INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS tiene como misión institucional lograr el liderazgo a nivel nacional e internacional en el desarrollo de la investigación científica e innovación de la metodología, tecnología y normas, en relación a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes con cáncer, para su difusión y aprendizaje por los profesionales y técnicos del Sector Salud; así como, en la asistencia altamente especializada a los pacientes que la requieran y en el desarrollo y sistematización de la interrelación científica internacional.

El INEN a través de sus Directivas, norma los lineamientos para la Ejecución de Protocolos de Investigación financiados directamente por la Industria Farmacéutica y que serán de aplicación para todos los proyectos que se realicen en sus instalaciones.

1.2 EL PATROCINADOR está interesado en desarrollar y financiar un protocolo de investigación debidamente autorizado, cuya ejecución estará a cargo de un Investigador Principal y se desarrollará en las instalaciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "INEN" en calidad de Centro de Investigación.

1.3 El INVESTIGADOR PRINCIPAL que estará a cargo de la conducción del Ensayo Clínico aprobado y autorizado según protocolo de investigación número; es el Dr. Médico oncólogo del INEN elegido por su experiencia profesional, y que cuenta con la especialización médica requerida para desarrollar el ensayo clínico.

1.4 El presente documento se desarrolla en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 017-2006-SA que aprueba el Reglamento para la Ejecución de Ensayos Clínicos en el Perú.

SEGUNDO: EL PROTOCOLO DE INVESTIGACION.-

2.1 El Protocolo materia de investigación en el presente convenio, corresponde a "Un estudio de.....". Dicho Protocolo signado con el N° cuenta con la aprobación del Comité Revisor de Protocolos, el Comité de Ética, y es de conocimiento del Departamento de investigación.



V.B.O
LMAS



2.2 Asimismo cuenta con la aprobación del Instituto Nacional de Salud a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGGIT) o la que haga sus veces, quien mediante Resolución N°..... autorizó a "EL PATROCINADOR" para la realización del ensayo clínico del protocolo de investigación N°, el mismo que tendrá una duración aproximada de meses a partir de la fecha de autorización.

TERCERO.- OBLIGACIONES DEL PATROCINADOR

3.1 Con la firma del presente acuerdo, EL PATROCINADOR se obliga a:

3.1.1 Desarrollar y financiar íntegramente el ensayo clínico del protocolo de investigación denominado "Un estudio de"; el mismo que cuenta con las autorizaciones y aprobaciones exigidas por la legislación de la materia.

3.1.2 Suministrar al Investigador Principal en cantidad suficiente de la Medicación en Estudio, y otros materiales y equipos estipulados en el Protocolo como sean necesarios para llevar a cabo el Ensayo Clínico, así como la información completa que el Centro de Investigación pueda requerir con relación a las condiciones de estabilidad, almacenamiento y seguridad de la medicación en investigación.

3.1.3 Financiar y asumir todos los costos de procedimientos asociados con el ensayo clínico, que comprende medicamentos, administración de oxígeno y todas las pruebas médicas y procedimientos por el número de pacientes estimados en el protocolo de investigación.

3.1.4 Financiar y asumir el costo por el uso de las instalaciones y equipos y, los gastos administrativos por el número de pacientes estimados en el protocolo de investigación.

3.1.5 Los bienes adquiridos para apoyar la investigación, durante la ejecución de la misma y luego de concluida la ejecución del protocolo serán destinados al INEN en calidad de donación.

CUARTO.- OBLIGACIONES DEL INEN

4.1 Ejecutar el presente convenio a través del Departamento de Investigación, la cual tiene entre sus objetivos funcionales promover la suscripción de convenios para la ejecución de protocolos de investigación en materia oncológica, según los requerimientos institucionales para desarrollar las actividades asistenciales y de transferencia tecnológica correspondientes.

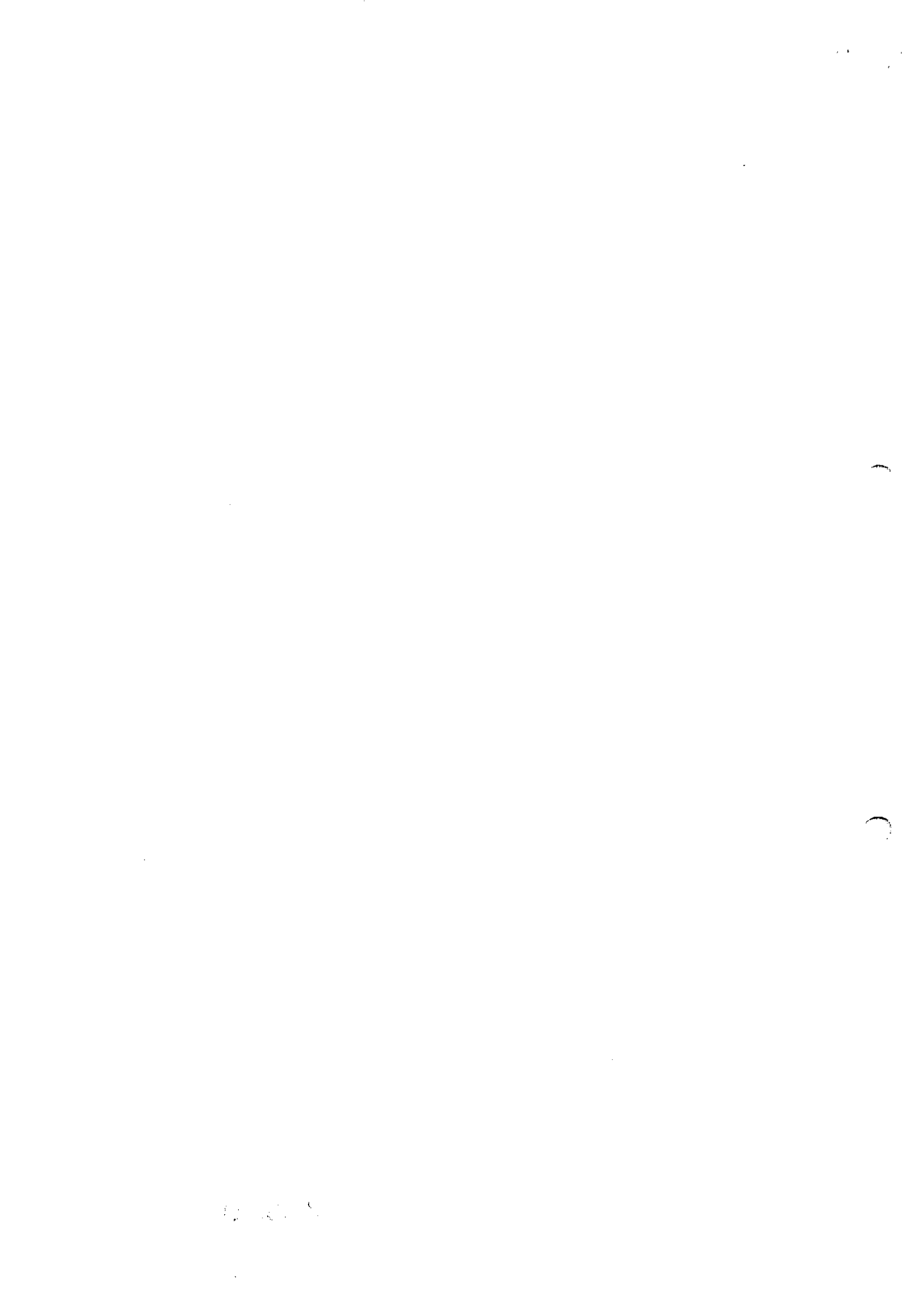
4.2 Autorizar el desarrollo del ensayo clínico descrito en la cláusula segunda y brindar todas las condiciones en sus instalaciones para la ejecución del mismo de acuerdo a lo establecido en el protocolo de investigación.

4.3 Comunicar a EL PATROCINADOR el número de cuenta donde éste abonará la suma correspondiente por los conceptos estimados en el numeral 3.1.3 y 3.1.4 del



V. B. O.
LMM

V. B. O. 1/21



presente convenio y dar cumplimiento a su obligación, prevista en el numeral señalado.

4.4 Autorizar y brindar las facilidades del caso al Investigador Principal y al personal a su cargo, para realizar las actividades necesarias y relacionadas a la ejecución del presente convenio.

QUINTO: OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR.-

5.1 Prestar sus servicios para el desarrollo del Ensayo Clínico materia del presente acuerdo, en las instalaciones del "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas"; sin perjuicio del cumplimiento de su jornada de trabajo ó prestación del servicio, al que se encuentre comprometido con el INEN, en virtud al vínculo laboral ó contractual correspondiente que mantenga con el Instituto.

5.2 Conducir el Ensayo Clínico conforme al protocolo de investigación N° titulado "Un estudio de". El Protocolo detalla las actividades y responsabilidades de investigación del Investigador Principal y cuenta con la aprobación de las instancias del "INEN" y de la autorización del Instituto Nacional de Salud.

5.3 Conducir el Ensayo Clínico exclusivamente en el "INEN", cumpliendo estrictamente la legislación especial sobre la materia y los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki. Asimismo se compromete a cumplir con todos los requerimientos del Centro de Investigación, así como coordinar e informar permanentemente con el departamento de Investigación y/o eventos relevantes acorde con las normas vigentes.

Además, el Investigador Principal asumirá la dirección, coordinación y supervisión del personal a su cargo en el INEN que participe en la ejecución del Ensayo Clínico.

5.4 Informar permanentemente al Instituto Nacional de Salud sobre los avances del Ensayo Clínico y, presentar al término del mismo un Informe Final con los resultados del Estudio.

SEXTO.- DE LA INFORMACION:

6.1 El INVESTIGADOR PRINCIPAL declara estar en conocimiento de toda la información relacionada con el medicamento de EL PATROCINADOR, así como del protocolo de investigación para evaluar los beneficios obtenidos mediante su participación en el Ensayo Clínico propuesto y expresa su voluntad para participar como Investigador Principal en las instalaciones del "INEN".

Asimismo, EL INVESTIGADOR PRINCIPAL se obliga a brindar toda la información resultante del Ensayo Clínico a EL PATROCINADOR y a EL INEN, de acuerdo al calendario establecido en el protocolo de investigación, identificado en la cláusula segunda y que forma parte integrante del presente convenio.

Firman en señal de conformidad a los días del mes de del año 200...



V. B.
LMM

V. B.
LMM

