

Oobtécnica

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

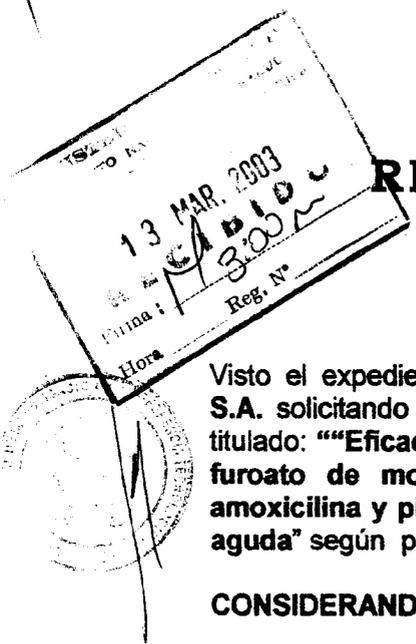


Nº. 137-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de marzo del 2003

*[Handwritten signature]*



Visto el expediente 000001236-03, patrocinado por **Schering-Plough del Perú S.A.** solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico FASE II titulado: **“Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez/día ó 200 mcg 2 veces/día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda”** según protocolo P02683.

**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;

Que asimismo la acotada 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;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 034-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A.**, la realización del ensayo clínico titulado: **“Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez/día ó 200 mcg 2 veces/día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda”** según protocolo **P02683**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

**Artículo 2.-** El estudio tiene como centro de investigación a:  
Nuevo Instituto Médico Miraflores - PRIVADO - Lima  
Hospital Víctor Lazarte Echegaray - MINSAL - Trujillo, La Libertad  
Hospital Guillermo Almenara I - ESSALUD - Lima  
Hospital Nacional Dos de Mayo - MINSAL - Lima  
Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSAL - Lima  
Hospital Regional Cayetano Heredia - MINSAL - Castilla, Piura  
Clínica Stella Maris - PRIVADO - Lima  
Hospital Regional del Cuzco - MINSAL - Cuzco  
Hospital Regional Docente de Trujillo - MINSAL - Trujillo, La Libertad

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- 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, están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga  
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 el acto al interesado.  
Lima, 13/03/2003



719

Dr. PARLO D. RODRIGUEZ ASNATE

## ANEXO

R.J.N° 137 -2003-J-OPD/INS

### SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE 200 MCG 1 VEZ/DIA O 200 MCG 2 VECES/DIA DE FUROATO DE MOMETASONA EN AEROSOL NASAL (MFNS) EN COMPARACION CON AMOXICILINA Y PLACEBO COMO TRATAMIENTO PRIMARIO EN SUJETOS CON RINOSINUSITIS AGUDA.

N° DE PROTOCOLO: P02683

DURACIÓN DEL ENSAYO: DEL 03/2003 AL 03/2004

#### CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- NUEVO INSTITUTO MEDICO MIRAFLORES, DR. JAVIER RUBIO
- HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY, DR. LIZANDRO LEON
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA, DR. PEDRO URDAY
- HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, DRA. ROSA AMPUERO
- HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, DR. IVAN SALERNO
- HOSPITAL REGIONAL CAYETANO HEREDIA, DR. EDUARDO CESPEDES
- CLINICA STELLA MARIS, DR. ROGER HOYLE
- HOSPITAL REGIONAL DEL CUZCO, DR. ERNESTO ROSALES
- HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO, DR. SAUL SUAREZ

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTÉ
1	FUROATO DE MOMETASONA EN SPRAY NASAL	FRASCOS DE 17 g/23.5 mL	108	108	2-KTL-105
2	PLACEBO DE FUROATO DE MOMETASONA EN SPRAY NASAL	FRASCOS DE 17 g/23.5 mL	180	180	78012-139

Sede Central  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-0179  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud  
Calle Las Amapolas 350  
Lince - Lima 14  
Teléfax: 4210146

Centro Nacional de Salud Pública  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-2529  
e-mail: [cnsp@ins.gob.pe](mailto:cnsp@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Intercultural  
Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2  
Jesús María - Lima 11  
Teléfax: 4234544  
e-mail: [cens@ins.gob.pe](mailto:cens@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

Oficina General de Administración  
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11  
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179  
e-mail: [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe) / Página Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)



3	AMOXICILINA	CAPSULAS DE 500 mg (10 capsulas por blister)	108 blisters	108 blisters	Desconocido
4	PLACEBO DE AMOXICILINA	CAPSULAS (10 capsulas por blister)	324 blisters	324 blisters	Desconocido
5	KITS DE LABORATORIO	CAJAS	180	180	N/A
6	FLUJOMETROS NAALES	CAJAS	144	144	N/A
7	COMPUTADORA PERSONAL	LAPTOPS	9	9	N/A

**Sede Central**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-0179  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud**  
 Calle Las Amapolas 350  
 Lince - Lima 14  
 Teléfax: 4210146

**Centro Nacional de Salud Pública**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-2529  
 e-mail: [cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
 Tizón y Bueno N° 276  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 463-9588  
 e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
 Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfax: 4234544  
 e-mail: [censi@ins.gob.pe](mailto:censi@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-6696  
 e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

