

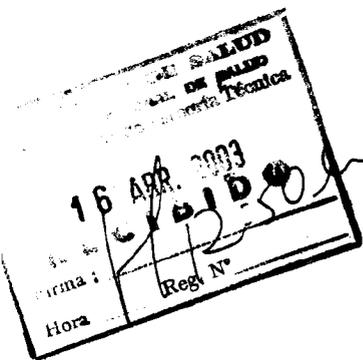
OGAT

etc
Rubrica

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

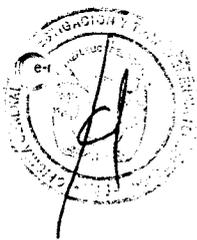


Nº. 220-2003-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de abril del 2003



Visto el expediente 00005366-03, patrocinado y ejecutado por GlaxoSmithKline Perú S.A., solicitando la autorización del protocolo de Fase IV titulado: "Trabajo clínico estratificado, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, con una duración de 12 semanas para evaluar la seguridad y eficacia del Producto Combinado DISKUS Propionato de Fluticasona/Salmeterol, 100/50 mcg una vez al día versus Propionato de Fluticasona DISKUS 100 mcg una vez al día y placebo en pacientes pediátricos sintomáticos (4 a 11 años de edad) con asma", según protocolo SAS 30021.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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;

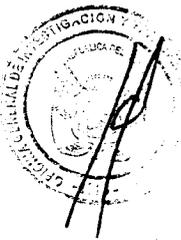
Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación 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 077-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GlaxoSmithKline Perú S.A. la realización del ensayo clínico de Fase IV titulado: "Trabajo clínico estratificado, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, con una duración de 12 semanas para evaluar la seguridad y eficacia del Producto Combinado DISKUS Propionato de Fluticasona/Salmeterol, 100/50 mcg una vez al día versus Propionato de Fluticasona DISKUS 100 mcg una vez al día y placebo en pacientes pediátricos sintomáticos (4 a 11 años de edad) con asma" según protocolo SAS 30021, 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:

- Instituto de Salud del Niño - MINSAL - LIMA

Artículo 3.- GlaxoSmithKline Perú S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral 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 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



Aida C. Palacios
Dra. Aida C. Palacios Ramirez
Jefe (e)
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, 16/04/2013

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-INS

ANEXO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Cultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censl@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline Perú S.A.

TITULO DEL ENSAYO : "Trabajo clínico estratificado, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, con una duración de 12 semanas para evaluar la seguridad y eficacia del Producto Combinado DISKUS Propionato de Fluticasona/Salmeterol, 100/50 mcg una vez al día versus Propionato de Fluticasona DISKUS 100 mcg una vez al día y placebo en pacientes pediátricos sintomáticos (4 a 11 años de edad)".

N° DE PROTOCOLO: SAS300021

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2003 A OCTUBRE 2004

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:
Instituto de Salud del Niño, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	SERETIDE® (Combinación de Propionato de Fluticasona 100mcg/Xinafoato de Salmeterol 50mcg)	Caja de tratamiento para fase doble ciego (Etiqueta de 3 paneles) conteniendo 1 diskus + instrucciones		50	
2	FLIXOTIDE® (Propionato de Fluticasona 100mcg)	Caja de tratamiento para fase doble ciego (Etiqueta de 3 paneles) conteniendo 1 diskus + instrucciones		50	
3	PLACEBO FASE DOBLE CIEGO (No medicación activa)	Caja de tratamiento para fase doble ciego (Etiqueta de 3 paneles) conteniendo 1 diskus + instrucciones		50	



Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

4	PLACEBO FASE SIMPLE CIEGO (No medicación activa)	Caja de tratamiento para fase simple ciego (Etiqueta de 2 paneles) Conteniendo 1 diskus + instrucciones		20	
5	DISKUS PARA DEMOSTRACIÓN (No medicación activa)	Caja conteniendo 5 diskus placebo + instrucciones		30	
6	VENTOLIN® (Salbutamol 100mcg)	Caja conteniendo inhalador Aerosol con dosificador, 200 dosis		150	
7	FLIXONASE® (Propionato de Fluticasona 100mcg)	Caja conteniendo spray nasal acuoso, 120 dosis		100	
8	EMLA® (5g)	Caja conteniendo tubo de aluminio + 2 parches oclusivos		50	
9	Soportes vacutainers	Bolsa x 2		50	
10	Pipetas de plástico	Bolsa x 20		5	
11	Contenedores para recolección cómoda - femenino (Sombrero blanco)	Unidad		50	
12	Contenedores para recolección cómoda - masculino (Papagayo)	Unidad		50	
13	Botellas 1L para colección de orina de 24 horas	Unidad		100	
14	Cilindro graduado de 1000cc para medición de orina	Unidad		5	
15	Instrucciones sobre recolección de orina	Cuadernillo		5	
16	Aguja para extensiones (Diff safe)	Unidad		100	
17	Aguja mariposa	Unidad		100	
18	Kits de laboratorio para visita de Screen Kit Estilo 111V	Bolsa conteniendo: 1 tubo SST 4mL 1 Microtubo 2mL 1 tubo EDTA 2mL 1 tubo c/rosca 2mL 1 tubo 12x75 c/tapa 1 tubo grad. 10 mL		80	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

		1 aguja vacutainer 1 portaláminas 2 láminas			
19	Kits de laboratorio para visita de retiro temprano Kit Estilo 222V	Bolsa conteniendo: 1 tubo SST 4mL 2 Microtubo 2mL 1 tubo EDTA 2mL 1 tubo grad. 10mL 1 aguja vacutainer 1 portaláminas 2 láminas		20	
20	Kit de laboratorio para transporte de muestra para cultivo de candida	Bolsa conteniendo: 1 Hisopo 1 Tubo con medio transportador		20	
21	Kits para diagnóstico de embarazo	Unidad		20	
22	Formatos de requisitoria blancos (temperatura ambiente)	Cuadernillo		5	
23	Formatos de requisitoria azules (congelados)	Cuadernillo		5	
24	Formatos para solicitar nuevo suministro	Cuadernillo		5	
25	Formatos para resumministro de cajas de congelado	Cuadernillo		5	
26	Cajas de cartón para transporte a temperatura ambiente	Unidad		50	
27	Cajas de cartón para transporte de congelados	Caja + contenedor plástico		50	
28	Sobres pequeños para transporte (DHL)	Unidad		100	
29	Sobres grandes para transporte (DHL)	Unidad		100	
30	Bolsas para transporte de documentos	Unidad		100	
31	Tarjetas de registro diario para pacientes - Blancas	Unidad		500	
32	Tarjetas de registro diario para pacientes - Amarillas	Unidad		100	
33	Tarjetas de registro diario para pacientes - Rosadas	Unidad		100	

34	Cuestionario sobre calidad de vida para asmáticos - Rosado	Unidad		100	
35	Cuestionario sobre calidad de vida para asmáticos - Amarillo	Unidad		100	
36	Formatos para reporte de eventos adversos serios	Cuadernillo		50	
37	Flujómetro Mini-Wright pediátricos	Unidad		60	
38	Aerocámara Aerochamber Plus Monaghan Corp. Inc Tamaño mediano	Unidad		60	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

(*) NOTA:

Debido al tiempo de vida de los inhaladores y resto de insumos del estudio, los envíos de medicamentos y suministros se realizarán en despachos parciales.

