

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

06A7-0001ca

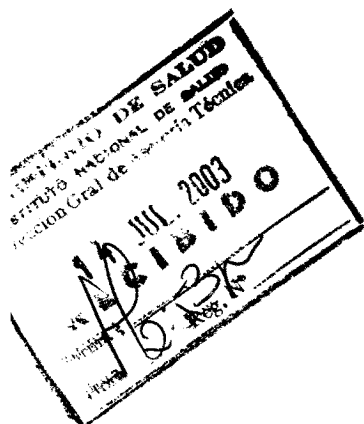
RACIONALIZACIÓN



Nº. 326-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Julio del 2003



[Firma]

Visto el expediente 00009097-03, patrocinado y ejecutado por **Pharmacia Inter.-American Corporation, Sucursal del Perú**, solicitando la autorización del protocolo de Fase IIIA titulado: **"Estudio Grupal Paralelo, Aleatorizado, de 24 semanas, Controlado con Placebo Comparado con Rofluminast de 500 mcg uso diario vs. Placebo en la Función Pulmonar y los Síntomas Respiratorios en Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)"**, con número de protocolo N° PDECO-9287-001.

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;

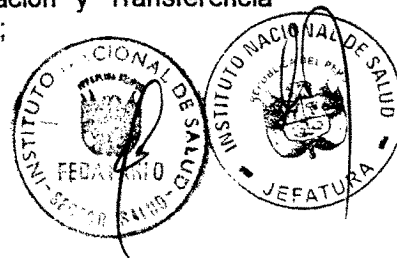
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 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 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° 152 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:


Artículo 1.- AUTORIZAR a Pharmacia Inter.-American Corporation, Sucursal del Perú la realización del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: "Estudio Grupal Paralelo, Aleatorizado, de 24 semanas, Controlado con Placebo Comparado con Rofluminast de 500 mcg uso diario vs. Placebo en la Función Pulmonar y los Síntomas Respiratorios en Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)" según protocolo N° PDECO-9287-001, 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:

- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – Lima.
- Clínica Anglo Americana – PRIVADO – Lima.

Artículo 3.- Pharmacia Inter.-American Corporation, Sucursal del Perú queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral 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 todo Evento Adverso Severo.
- 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.

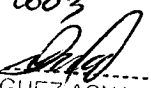
Regístrese y comuníquese




Dra. Aida C. Palacios Ramírez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICÓ: 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, 14/07/2003


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



"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann".

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

PATROCINADO POR: Pharmacia Inter.-American Corporation, Sucursal del Perú

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

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Grupal Paralelo, Aleatorizado, de 24 semanas, Controlado con Placebo Comparado con Roflumilast de 500 mcg uso diario vs. Placebo en la Función Pulmonar y los Síntomas Respiratorios en Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)"

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

N° DE PROTOCOLO: PDECO-9287-001

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

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Junio 2003 A Junio 2004

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

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias THORAX, Clínica Ricardo Palma
- Torre de Consultorios de la Clínica Anglo-Americana

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Roflumilast 500mcg Placebo	Tabletas	78 Kits		
2	Salbutamol/Albuterol 17g	Inhalador	156		
3	Salbutamol/Albuterol 17g	Inhalador	20		
4	CRFs (Historias Clínicas)	Material Impreso			

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



5	Computadora laptop Toshiba (Modelo SP6100)		3		
6	Impresora Hewlett Packard (Modelo 3820)		3		
7	Jeringa de Calibración Jaeger 3 litros		3		
8	Pneumotach Jaeger		3		
9	Equipo de Identificación de Huella Digital (Modelo URU1)		3		
10	Tarjeta de Memoria		6		
11	Espirómetro portátil AM2		18		
12	Boquillas, Filtros y Clips Nasales Descartables		250		
13	Kits de Laboratorio de Colección de Muestras para Investigación Clínica	Kits	600		
14	Pruebas de Embarazo (SPUK)	Kits	30		
15	Laminillas de Laboratorio (HC01)		120		
16	Material impreso (guías aéreas, formularios, etc)				
17	Cables, bacterias				

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
 471-2529
 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
 467-0878
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Intercultural**
 Av. Salaverry odra. 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

