

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 340-2003-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Julio del 2003

Visto el expediente 00009484-03, patrocinado por BIOPROJET PHARMA (Francia) y ejecutado por FERRER ALBIS S.A., solicitando la autorización del protocolo de Fase IIIA titulado: "Estudio Multicéntrico randomizado, Doble Ciego de la eficacia y Tolerancia del Dexecadotril versus Racecadotril, en el Tratamiento de la Diarrea Aguda Acuosa en Niños", con número de protocolo N° P02-01/BP1.01.

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° 162 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a FERRER ALBIS S.A. la realización del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: "Estudio Multicéntrico randomizado, Doble Ciego de la eficacia y Tolerancia del Dexecadotril versus Racecadotril, en el Tratamiento de la Diarrea Aguda Acuosa en Niños" según protocolo N° P02-01/BP1.01, 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 – MINSA – Lima.
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima.
- Hospital Nacional Hipólito Unanue – MINSA – Lima.
- Hospital de Emergencias Pediátricas – MINSA – Lima.

Artículo 3.- FERRER ALBIS S.A. 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.

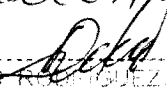
Regístrese y comuníquese




Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exacta y fiel al original
que he leído en su vida y que he devuelto
en el acto al autor de la
Lima, 30/06/2003




Sr. PABLO B. RODRÍGUEZ ASMATE
FEDATARIO

RJ/N-00000001-00000000



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

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
Tizon 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

PATROCINADO POR: BIOPROJET PHARMA (Francia)

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Multicéntrico Randomizado, Doble Ciego de la Eficacia y Tolerancia del Dexecadotril versus Racecadotril, en el Tratamiento de la Diarrea Aguda Acuosa en Niños"

N° DE PROTOCOLO: P 02-01 / BP 1.01

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 01/07/2003 AL 30/06/2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia
- Instituto de Salud del Niño
- Hospital Nacional Hipólito Unanue
- Hospital de Emergencias Pediátricas

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
Caja N° 1/9	Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 01 al 80)	60 x 40 x 40 cm peso 15 kg	80 kits	64 sachets por kit	CLI3223
Caja N° 2/9	Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 81 al 160)	60 x 40 x 40 cm peso 15 kg	80 kits	64 sachets por kit	CLI3223
Caja N° 3/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 401 al 416) 2) Sachets de Fanolyte	40 x 30 x 25 cm peso 4.5 kg	1) 16 kits 2) 32 cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022





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: 467-0876
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

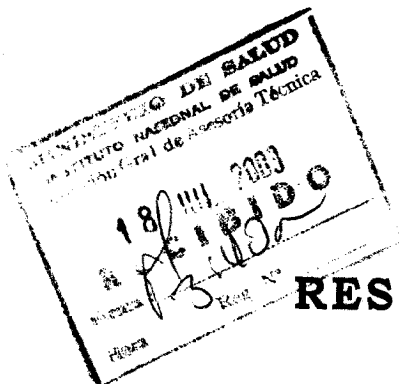
Caja N° 4/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 417 al 440) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
Caja N° 5/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 441 al 464) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
Caja N° 6/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 465 al 488) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
Caja N° 7/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 489 al 512) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
Caja N° 8/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 513 al 536) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
Caja N° 9/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 537 al 560) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
	"Case Report Forms" (200 CRF in total)	Peso 260 kg	40 cajas	5 CRF por caja	

[Handwritten signature]



**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

RACIONALIZACIÓN



Nº. 340-2003-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Julio del 2003



Visto el expediente 00009484-03, patrocinado por BIOPROJET PHARMA (Francia) y ejecutado por FERRER ALBIS S.A., solicitando la autorización del protocolo de Fase IIIA titulado: "Estudio Multicéntrico randomizado, Doble Ciego de la eficacia y Tolerancia del Dexecadotril versus Racecadotril, en el Tratamiento de la Diarrea Aguda Acuosa en Niños", con número de protocolo N° P02-01/BP1.01.

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° 162 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a FERRER ALBIS S.A. la realización del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: "Estudio Multicéntrico randomizado, Doble Ciego de la eficacia y Tolerancia del Dexecadotril versus Racecadotril, en el Tratamiento de la Diarrea Aguda Acuosa en Niños" según protocolo N° P02-01/BP1.01, 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 – MINSA – Lima.
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima.
- Hospital Nacional Hipólito Unanue – MINSA – Lima.
- Hospital de Emergencias Pediátricas – MINSA – Lima.

Artículo 3.- FERRER ALBIS S.A. 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



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe



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, 17/07/2003

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
S/N° 0263-2001-1000-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

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

PATROCINADO POR: BIOPROJET PHARMA (Francia)

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Multicéntrico Randomizado, Doble Ciego de la Eficacia y Tolerancia del Dexecadotril versus Racecadotril, en el Tratamiento de la Diarrea Aguda Acuosa en Niños"

N° DE PROTOCOLO: P 02-01 / BP 1.01

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 01/07/2003 AL 30/06/2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia
- Instituto de Salud del Niño
- Hospital Nacional Hipólito Unanue
- Hospital de Emergencias Pediátricas

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
Caja N° 1/9	Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 01 al 80)	60 x 40 x 40 cm peso 15 kg	80 kits	64 sachets por kit	CLI3223
Caja N° 2/9	Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 81 al 160)	60 x 40 x 40 cm peso 15 kg	80 kits	64 sachets por kit	CLI3223
Caja N° 3/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 401 al 416) 2) Sachets de Fanolyte	40 x 30 x 25 cm peso 4.5 kg	1) 16 kits 2) 32 cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022





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

Caja N° 4/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 417 al 440) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
Caja N° 5/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 441 al 464) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
Caja N° 6/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 465 al 488) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
Caja N° 7/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 489 al 512) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
Caja N° 8/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 513 al 536) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
Caja N° 9/9	1) Patient kits: sachets de Tiorfan o Dexecadotril (N° 537 al 560) 2) Sachets de Fanolyte	50 x 35 x 30 cm peso 6.6 kg	1) 24 kits 2) 48cajas	1) 64 sachets por kit 2) 5 sachets por caja	1) CLI3270 2) SXF022
	"Case Report Forms" (200 CRF in total)	Peso 260 kg	40 cajas	5 CRF por caja	

[Handwritten signature]

