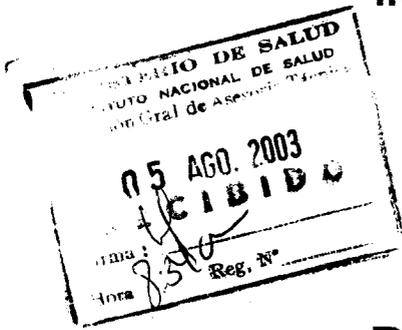


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 362-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Julio del 2003

Visto el expediente 00009627-03, patrocinado y ejecutado por SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ, solicitando la autorización del protocolo de Fase IIA titulado: "Estudio fase 2, doble ciego, de búsqueda de dosis, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 420814 como monoterapia en sujetos con enfermedad de Parkinson temprana", con número de protocolo N° P02541.

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° 172-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ la realización del ensayo clínico de Fase IIA titulado: "Estudio fase 2, doble ciego, de búsqueda de dosis, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 420814 como monoterapia en sujetos con enfermedad de Parkinson temprana" según protocolo N° N° P02541, 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 Ciencias Neurológicas "Oscar Trilles Montes" – MINSa – Lima.
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen – ESSALUD – Lima.

Artículo 3.- SCHERING-PLOUGH 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



[Handwritten Signature]
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, 04/08/2003

[Handwritten Signature]
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-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: 467-1218
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 Ampolas 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: SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO FASE 2, DOBLE-CIEGO, DE BUSQUEDA DE DOSIS, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE SCH 420814 COMO MONOTERAPIA EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE PARKINSON TEMPRANA.

N° DE PROTOCOLO: P02541

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 07/2003 AL 07/2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- INSTITUTO DE CIENCIAS NEUROLOGICAS "Oscar Trelles Montes", Lima.
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA, Lima.

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	COMPUTADORA PORTATIL	UNIDADES	2	2	N/A
2	KITS DE LABORATORIO	CAJAS	400	400	N/A
3	SCH 420814 / PLACEBO	CAPSULAS DE 5mg (32 cápsulas por blister)	16 cajas (6 blisters por caja)	96 blisters	75880-135



4	SCH 420814 / PLACEBO	CAPSULAS DE 25mg (32 cápsulas por blister)	16 cajas (6 blisters por caja)	96 blisters	75880-136
5	SCH 420814	CAPSULAS DE 25mg (32 cápsulas por blister)	16 cajas (6 blisters por caja)	96 blisters	75880-137
6	SCH 420814 / PLACEBO	CAPSULAS (32 cápsulas por blister)	16 cajas (6 blisters por caja)	96 blisters	75880-138
7	ELECTROCARDIOGRAF O MTX-2 (con accesorios)	UNIDADES	2	2	20-08809
8	SOLUCION PARA LIMPIAR LA PIEL	FRASCOS DE 50ml	8	8	3411850
9	ELECTRODOS	BOLSA DE 100	6	6	EF00066

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
 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
 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