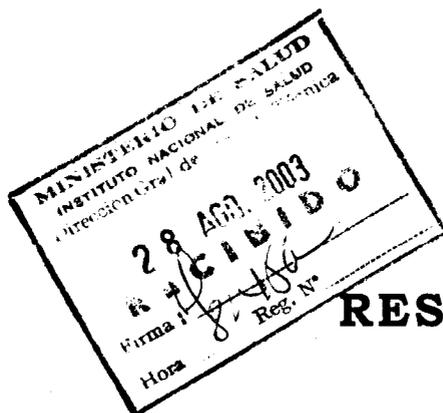


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 416-2003-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Agosto del 2003



Visto el expediente **00013276-03**, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ** solicitando la autorización de ampliación de centro del ensayo clínico de **FASE IIIA** titulado: **"ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE RESPUESTA A DOSIS FIJA, QUE COMPARA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SUMANIROLE VERSUS PLACEBO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON TEMPRANA"** según protocolo **DA2APD-0075-031**, autorizado con Resolución Jefatural 164-2003 del Instituto Nacional de Salud con fecha 24 de marzo del 2003.

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° 198-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE RESPUESTA A DOSIS FIJA, QUE COMPARA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SUMANIROLE VERSUS PLACEBO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON TEMPRANA" según protocolo DA2APD-0075-031, patrocinado y ejecutado por PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ, 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 adicional a:

- ◆ Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – 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 toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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 Ramírez
Dra. Aida C. Palacios Ramírez
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. Registro N° 036. Lima 22-8-03

Gloria Aragón Alosilla
Lic. Adm. Gloria Aragón Alosilla
FEDATARIA

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
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) Chormillos - 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) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
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) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ

TITULO DEL ENSAYO : "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE RESPUESTA A DOSIS FIJA, QUE COMPARA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SUMANIROLE VERSUS PLACEBO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON TEMPRANA"

N° DE PROTOCOLO: DA2APD-0075-031

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Agosto 2003 A Octubre 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN ADICIONAL:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Placebo	Tabletas	33687		
2	Maleato de Sumanirole	Tabletas	3762		
3	Maleato de Sumanirole	Tabletas	30723		
4	Maleato de Sumanirole	Tabletas	17556		
5	Electrocardiógrafos portátiles de 4 canales		04		
6	Kits para Colección de Muestras	Kit	450		
7	Historias Clínicas	Pioners con Material impreso	80		

