06 Técnica

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 511-2003-J-OPD/INS

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
22 OCT. 2003
RECIBIDO
Firma: Reg. Nº
Hora

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Octubre del 2003

Visto el expediente **00014781-03**, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERÚ,** solicitando la autorización del protocolo de **Fase IIB** titulado: **"Estudio Clínico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, De 24 Semanas De Duración Que Evalúa La Eficacia Y Seguridad Del Roflumilast Oral (250 Mcg O 500 Mcg) Diarios En Pacientes Con Asma"**, con número de protocolo **PDEAAS-1500-002.**

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 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 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 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° 238 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD FEDATARIO SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD JEFATURA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERÚ** la realización del ensayo clínico de **Fase IIB** titulado:" **Estudio Clínico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, De 24 Semanas De Duración Que Evalúa La Eficacia Y Seguridad Del Roflumilast Oral (250 Mcg O 500 Mcg) Diarios En Pacientes Con Asma"** según protocolo **PDEAAS-1500-002**, 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 San Gabriel – PRIVADO – Lima.
- Clínica Anglo Americana – PRIVADO – Lima.
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – Lima.
- Centro de Medicina Respiratoria THORAX® – 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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
REPUBLICA DEL PERU
JEFATURA

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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es conforme a la vista y que he devuelto el original interesado.
Lima, 22/10/2003
Sr. PABLO D. [illegible] ASNATE
FEDATARIO
INS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FEDATARIO
SECTOR SALUD

"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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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: **PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERÚ**

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Clínico, Doble Ciego, Aleatorizado, Controlado Con Placebo, De 24 Semanas De Duración Que Evalúa La Eficacia Y Seguridad Del Roflumilast Oral (250 Mcg O 500 Mcg) Diarios En Pacientes Con Asma"

Nº DE PROTOCOLO: **PDEAAS-1500-002**

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Octubre 2003 A Octubre 2009

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- **Clínica San Gabriel, Lima.**
- **Clínica Anglo Americana, Lima.**
- **Clínica Ricardo Palma, Lima.**
- **Centro de Medicina Respiratoria THORAX®, Lima.**

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	ROFLUMILAST/PLACEBO	TABLETAS	358 KITS	20 TABS (10/BLISTER)	
2	ROFLUMILAST 500 MCG ROFLUMILAST 250 MCG PLACEBO	TABLETAS	1434 KITS	20 TABS (10/BLISTER)	
3	Salbutamol/ Albuterol 17 g	Inhalador (MDI)	2000	1 x caja	
4	Kits para colección de muestras	Kits	1200	Tubo plástico, laminillas de lab, Aguja, Contenedor de agujas, Tubo de vidrio 5 ml, Funda de plástico para tubos, Bolsa Plateada, Requisición de lab.	

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD FEDATARIO

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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**

				Tubo con sodio preservante, Tubo 4ml con EDTA, Pipeta plástica, Etiqueta de papel, Aguja, Bolsa Plástica	
5	CRFs (Historias Clínicas)	Material impreso	80		
6	Sensor de Huella Digital (MSC CT)		5		
7	Computadora Notebook Satellite Pro 6100		5		
8	Impresora HP DeslJet 3820C		5		
9	Jeringas de Calibración Jaeger		5		
10	Pneumotach Jaeger		5		
11	Equipo de Identificación de Huella Digital (Modelo URU1)		5		
12	Manubrio MasterScope CT		5		
13	Neumotacógrafo MasterScope		15		
14	Adaptador MasterScope		10		
15	Codo de 45° MasterScope		15		
16	Boquilla descartable		395		