

OCTÉCNICA

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 654-2003-J-OPD LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Diciembre del 2003



Visto el expediente 00020857-03, el cual solicita la autorización del listado de suministros para la ejecución del protocolo titulado: **"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)"**, con número PDEACO-9287-01, patrocinado y ejecutado por **Pharmacia Inter-American Corporation Sucursal del Perú**, el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud el 09 de julio del 2003 mediante Resolución Jefatural N° 326-2003.

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;

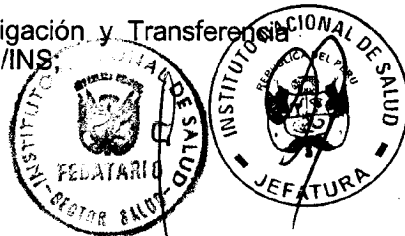
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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° 304 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a Pharmacia Inter-American Corporation Sucursal del Perú el listado de suministros del ensayo clínico titulado: "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)" según protocolo PDEACO-9287-01.

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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.
Lima, 18/11/2003

Pablo D. Rodríguez Asnate
Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ 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: 467-4499
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: 467-0678
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: cenis@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: Pharmacia Inter-American Corporation Sucursal del Perú

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)"

N° DE PROTOCOLO: PDEACO-9287-01

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JULIO 2003 A JULIO 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias THORAX, Clínica Ricardo Palma, Lima / Dr. Andrés Piñeiro
- Torre de Consultorios de la Clínica Anglo-Americana, Lima / Dr. Jorge Rey de Castro

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Roflumilast 500 mcg Placebo	Tabletas	200	Kits	
2	Salbutamol 17 g	Inhalador	400		
3	Espirómetro portátil AM2+		36		

