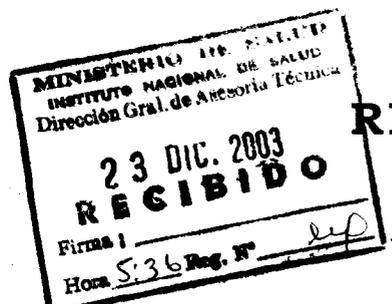


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 660-2003-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Diciembre del 2003



Visto el expediente 00019652-03, patrocinado por Q.F. BAYER S.A. y ejecutado por BAYER S.A., solicitando la autorización del protocolo titulado: "Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico, en grupos paralelos para determinar la eficacia y seguridad de vardenafilo (10 mg, tomado una hora antes de la actividad sexual) comparado con tadalafilo (10 mg, tomado 24 horas antes de la actividad sexual) en varones con disfunción eréctil y diabetes mellitus y/o hipertensión y/o hiperlipidemia", según protocolo BAY 38-9456 / IMP 10893.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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 Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 306 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BAYER S.A. la realización del ensayo clínico titulado: “**Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico, en grupos paralelos para determinar la eficacia y seguridad de vardenafilo (10 mg, tomado una hora antes de la actividad sexual) comparado con tadalafilo (10 mg, tomado 24 horas antes de la actividad sexual) en varones con disfunción eréctil y diabetes mellitus y/o hipertensión y/o hiperlipidemia**”, según protocolo **BAY 38-9456 / IMP 10893**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 06 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:

- Hospital Alberto Sabogal Sologuren – ESSALUD – Lima.
- Complejo Hospitalario San Pablo – PRIVADO – Lima.
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – Lima.

Artículo 3.- BAYER 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



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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICA: Que la presente copia
fotostática es exacta con respecto al original
que he tenido a la vista y que he consentido
en el acto al interesado.
Lima, 23/xii/2003

Pablo D. Rodríguez
Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ CASATE
FEDATARIO
C.I. N. 11220101

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
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
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: censl@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: BAYER S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico, en grupos paralelos para determinar la eficacia y seguridad de vardenafilo (10 mg, tomado una hora antes de la actividad sexual) comparado con tadalafilo (10 mg, tomado 24 horas antes de la actividad sexual) en varones con disfunción eréctil y diabetes mellitus y/o hipertensión y/o hiperlipidemia"

N° DE PROTOCOLO: BAY 38-9456 / IMP 10893

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2003 A DICIEMBRE 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Alberto Sabogal Sologuren, Lima
- Complejo Hospitalario San Pablo, Lima
- Clínica Ricardo Palma, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	VARDENAFILO	TABLETAS 10mg	148	148	
2	TADALAFILO	TABLETAS 10 mg	148	148	
3	COVANCE MTX-2	MICRO TRANSMISOR DE ELECTROCARDIO - GRAMAS	04	04	



4	ELECTRODOS	ELECTRODOS	960	960	
5	KITS DE LABORATORIO	BOLSAS CONTENIENDO TUBOS PARA MUESTRAS DE SANGRE Y ORINA	150	150	
6	TARJETAS ELECTRONICAS	TARJETAS ELECTRÓNICAS PARA ALMACENAMIENTO DE DATOS DE PACIENTES	96	96	



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

