

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

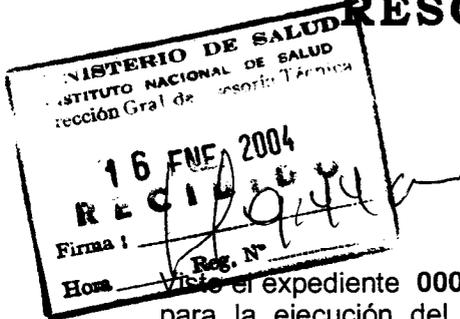
OGITeamca
RACIONALIZACION



Nº. 013-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Enero del 2004



Visto el expediente 0000406-04, el cual solicita la autorización del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico, 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) Diarios En Pacientes Con Asma"**, con número PDEAAS-1500-002, patrocinado y ejecutado por **Pharmacia Inter-American Corporation Sucursal del Perú**, el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud el 20 de octubre del 2003 mediante Resolución Jefatural N° 511-2003-J-OPD/INS.

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;

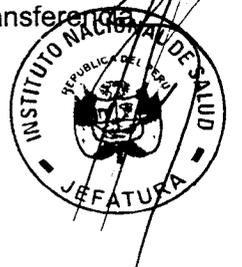
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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° 006-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

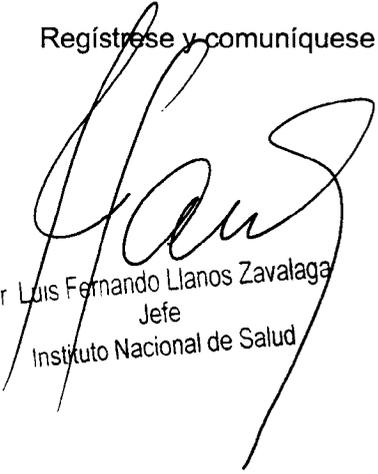


SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a Pharmacia Inter-American Corporation Sucursal del Perú el Listado de Suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, 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) Diarios En Pacientes Con Asma" según protocolo PDEAAS-1500-002.

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


Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que se tendió a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 15/I/2004

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
DIRECCION
REGISTRO NACIONAL DE FARMACIAS



SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Pharmacia Inter-American Corporation Sucursal del Perú

TÍTULO 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) Diarios En Pacientes Con Asma"

N° DE PROTOCOLO: PDEAAS-1500-002

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ENERO 2004 A ENERO 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Flujometros electrónicos AM2+	unidad	80		



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: 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



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe