

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE ASesoría TÉCNICA  
15 JUL 2004  
*[Handwritten signature]*



Nº. 497-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Julio del 2004



Visto el expediente 00010019-04, patrocinado y ejecutado por PFIZER S.A., en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIB titulado: "ESTUDIO ABIERTO, A LARGO PLAZO Y CON DOSIS FLEXIBLES, ACERCA DE LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y RESPUESTA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON LA ENFERMEDAD DE PARKINSON", según protocolo M/2760/0011.

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, establece que 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;

*[Handwritten signature]*  
15-07-04

Con la opinión favorable del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 1071-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 242-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Oficina General de Asesoría Técnica  
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN TECNOLÓGICA

15 JUL. 2004  
**RECIBIDO**  
Hora: 15:07  
Firma: *[Signature]*  
15/07/04  
OPD, 3524

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Organo de Control Institucional  
08 JUL. 2004  
**RECIBIDO**  
Hora: 08:55  
Firma: *[Signature]*



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a PFIZER S.A.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIB titulado: “ESTUDIO ABIERTO, A LARGO PLAZO Y CON DOSIS FLEXIBLES, ACERCA DE LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y RESPUESTA TERAPEUTICA EN PACIENTES CON LA ENFERMEDAD DE PARKINSON”, según protocolo M/2760/0011, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Centro Médico “CORPAC” – PRIVADO – Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima
- Policlínico Peruano Japonés – PRIVADO – Lima
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins – ESSALUD – Lima



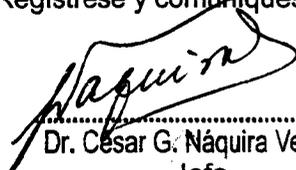
**Artículo 3.- PFIZER S.A.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- 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



  
.....  
Dr. César G. Náquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

**SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN  
DEL ENSAYO CLÍNICO**

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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: 467-0878  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:censopas@ins.gob.pe)

Oficina General de Administración  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-4406  
e-mail: [ofad@ins.gob.pe](mailto:ofad@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR: PFIZER S.A.**

**TITULO DEL ENSAYO: PNU-95666E: Estudio Abierto, a Largo Plazo y con Dosis Flexibles, acerca de la Seguridad, Tolerabilidad y Respuesta Terapéutica en Pacientes con la Enfermedad de Parkinson**

**N° DE PROTOCOLO: M/2760/0011**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Junio 2004 A Junio 2008**

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- Centro Médico Córpac (Dr. Juan Cabrera)
- Hospital Nacional Guillermo Almenara - EsSalud (Dr. César Castañeda)
- Policlínico Peruano Japonés (Dr. Juan Altamirano)
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins - EsSalud (Dr. Martín Gaviria Chucán)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	U-95666E	0.5mg	20 tabletas	720	
2	U-95666E	0.5mg	75 tabletas	360	
3	U-95666E	2mg.	20 tabletas	240	
4	U-95666E	2mg.	75 tabletas	120	
5	U-95666E	4mg.	20 tabletas	480	



Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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: [censit@ins.gob.pe](mailto:censit@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](mailto: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: [ogad@ins.gob.pe](mailto:ogad@ins.gob.pe)



6	U-95666E	4mg.	75 tabletas	240	
7	U-95666E	8mg.	20 tabletas	240	
8	U-95666E	8mg.	75 tabletas	120	
9	U-95666E	12mg.	20 tabletas	960	
10	U-95666E	12mg.	75 tabletas	480	
11	U-95666E	Blisters	14 tabletas	120	
12	Electrodos	Paquete	100's	1200	
13	Papel para electrocardiógrafo	Paquete		10	
14	Etiquetas para rotular Electrocardiogramas	Paquete		20	
15	Kits de laboratorio	Kits	Inc. agujas, tubos, reactivos de laboratorio, fundas, etiquetas	500	
16	CRFs	Pioners		400	
17	Gel refrigerante			500	
16	Guías Aéreas			500	
17	Cajas de cartón			500	
18	Bolsas térmicas (isobags)			500	
19	Manuales			10	
20	Formularios Extras			500	

