SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 516-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Julio del 2004

Visto el expediente **00013509-04**, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL PERU** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IIIA** titulado: **"ESTUDIO DE GRUPO PARALELO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN, QUE COMPARA ROFLUMILAST 500mcg DIARIOS VS. PLACEBO, EN LA FUNCIÓN PULMONAR Y SÍNTOMAS RESPIRATORIOS, EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA"**, según protocolo **PDEACO-9287-001**, el cual fue autorizado por el **Instituto Nacional de Salud** mediante Resolución Jefatural N° 326-2003-J-OPD/INS con fecha 09 de Julio del 2003.

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, 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 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° 257 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoria Tecnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
26 JUL. 2004
RECIBIDO
Hora 9:10 Firma

26-07-04

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL PERU** la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IIIA** titulado: **"ESTUDIO DE GRUPO PARALELO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN, QUE COMPARA ROFLUMILAST 500mcg DIARIOS VS. PLACEBO, EN LA FUNCIÓN PULMONAR Y SÍNTOMAS RESPIRATORIOS, EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA"** según protocolo **PDEACO-9287-001** el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias Thorax-Clinica Ricardo Palma – PRIVADO - Lima.
- Clínica Anglo Americana – PRIVADO – Lima.

Artículo 3.- **PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL PERU** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de emitida la presente resolución.
- 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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Que la presente copia fotostática es exactamente igual
... he tenido a la vista y que he devuelto en el acto
Registro N° ... Lima 18/07/004
Bach. Contab. Yojany Llocsahuanga Nuñez

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: 467-4406
e-mail: [illegible]@ins.gob.pe

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Pharmacia Interamerican Corporation Sucursal del Peru

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DE GRUPO PARALELO, ALEATORIZADO CONTROLADO CON PLACEBO, DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN, QUE COMPARA ROFLUMILAST 500MCG DIARIOS VS. PLACEBO, EN LA FUNCIÓN PULMONAR Y SÍNTOMAS RESPIRATORIOS, EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC)

N° DE PROTOCOLO: PDEACO-9287-001

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Julio 2004 A Julio 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

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

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

4	Kits de Laboratorio (ver detalle abajo)		120		

Detalle de los Kits del Laboratorio Covance a Importar:

Kit Type: 2/Visit Screening		
Contenido	**Codigo**	**Cantidad**
Tubo de plastico	SV05	20
Laminillas de laboratorio	S1SM	40
Aguja	DSAF	20
Contendedor de agujas	LGVH	20
Tubo de vidrio de 5ml	RG05	20
Funda de plastico para tubos	SLVM	60
Bolsa plateada	ISOB	20
Requesicion de laboratorio	REQ	20
Tubo con preservante sódico	CT15	20
Tubo de 4ml con EDTA	LD04	20
Pipeta plastica	TP05	20
Aguja	N21G	20
Bolsa plastica	PZ06	20
Total		20 Kits

Kit Type: 2/Visit Baseline		
Contenido	**Codigo**	**Cantidad**
Tubo de plastico	SV05	20
Laminillas de laboratorio	S1SM	40
Aguja	DSAF	20
Contendedor de agujas	LGVH	20
Tubo de vidrio de 5ml	RG05	20
Funda de plastico para tubos	SLVM	30
Bolsa plateada	ISOB	20
Requesicion de laboratorio	REQ	20
Tubo con sodio preservativo	CT15	20
Tubo de 4ml con EDTA	LD04	20
Pipeta plastica	TP05	20
Aguja	N21G	20
Bolsa plastica	PZ06	20
Total		20 Kits

Kit Type: 3/Visit Week 4 or Week 12		
Contenido	**Codigo**	**Cantidad**
Tubo de plastico	SV05	200
Laminillas de laboratorio	S1SM	40
Aguja	DSAF	20
Contendedor de agujas	LGVH	20

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: **[illegible]@ins.gob.pe**

Tubo de vidrio de 5ml	RG05	20
Funda de plastico para tubos	SLVM	30
Bolsa plateada	ISOB	20
Requesicion de laboratorio	REQ	20
Tubo con sodio preservativo	CT15	20
Tubo de 4ml con EDTA	LD04	20
Pipeta plastica	TP05	20
Aguja	N21G	20
Bolsa plastica	PZ06	20
Total		20 Kits

Kit Type: 4/Visit Week 24

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de plastico	SV05	20
Laminillas de laboratorio	S1SM	40
Aguja	DSAF	20
Contendedor de agujas	LGVH	20
Tubo de vidrio de 5ml	RG05	20
Funda de plastico para tubos	SLVM	60
Bolsa plateada	ISOB	20
Requesicion de laboratorio	REQ	20
Tubo con sodio preservativo	CT15	20
Tubo de 4ml con EDTA	LD04	20
Pipeta plastica	TP05	20
Aguja	N21G	20
Bolsa plastica	PZ06	20
Total		20 Kits

Kit Type: 1-/Visit Early Terminator

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de plastico	SV05	20
Laminillas de laboratorio	S1SM	40
Aguja	DSAF	20
Contendedor de agujas	LGVH	20
Tubo de vidrio de 5ml	RG05	20
Funda de plastico para tubos	SLVM	60
Bolsa plateada	ISOB	20
Requesicion de laboratorio	REQ	20
Tubo con sodio preservativo	CT15	20
Tubo de 4ml con EDTA	LD04	20
Pipeta plastica	TP05	20
Aguja	N21G	20
Bolsa plastica	PZ06	20
Total		20 Kits

Kit Type: 1/Visit Retest/Follow Up

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**

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD FEDATARIO

Instituto Nacional de Salud

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de plastico	SV05	20
Laminillas de laboratorio	S1SM	40
Aguja	DSAF	20
Contendedor de agujas	LGVH	20
Tubo de vidrio de 5ml	RG05	20
Funda de plastico para tubos	SLVM	60
Bolsa plateada	ISOB	20
Requesicion de laboratorio	REQ	20
Tubo con sodio preservativo	CT15	20
Tubo de 4ml con EDTA	LD04	20
Pipeta plastica	TP05	20
Aguja	N21G	20
Bolsa plastica	PZ06	20
Total		20 Kits

CODIGO	CONTENIDO DE TUBOS, FRASCOS Y OTROS
RG05	Sodio diatrozoate
SV05	Vacio
S1SM	Laminillas de laboratorio
DSAF	Aguja
LGVH	Contenedor de aguja
SLVM	Vacio
LD04	EDTA
ISOB	Vacio
REQ	Requ iscion de laboratorio
CT15	Sodio preservativo
TP05	Vacio
N21G	Aguja
PZ06	Vacio

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**