

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Oficina General de Asesoría Técnica  
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN  
16 AGO. 2004  
**RECIBIDO**  
Hora *11* Firma *[Signature]*

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección General de Asesoría Técnica  
16 AGO. 2004  
**RECIBIDO**  
Hora *[Signature]* Reg. N° *[Signature]*



Nº. 610-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 11 de Agosto del 2004

Visto el expediente 00013061-04, patrocinado por **AXCAN PHARMA INC. CANADA** y ejecutado por **DS-CONSULT S.A.C** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: **"EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LACTEOL® SOBRE EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA AGUDA PEDIATRICA"**, con protocolo **LACSADP03-02**.

**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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 1322-004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 276 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



*[Signature]*  
26-08-04

*[Signature]*



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a DS-CONSULT S.A.C.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA titulado: **“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LACTEOL® SOBRE EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA AGUDA PEDIATRICA”**, con protocolo LACSADP03-02, el mismo que tendrá una vigencia de 06 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- INSTITUTO ESPECIALIZADO DE SALUD DEL NIÑO –MINSA- Lima

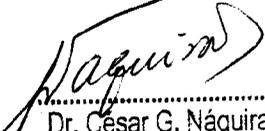
**Artículo 3.- DS-CONSULT S.A.C.** queda en la obligación de:

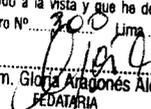
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de 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. Cesar G. Niquira Velarde  
Jefe  
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 auto al interesado. Registro N° 300 Lima 13/12/04  
  
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla  
FEDATARIA

**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](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: 467-1215  
e-mail: [cnccc@ins.gob.pe](mailto:cnccc@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 Ampolas 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: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR: AXCAN PHARMA INC. CANADA**

**EJECUTADO POR: DS CONSULT S.A.C (Dr. Eduardo Salazar Lindo - Gerente General)**

**TITULO DEL ENSAYO: "EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LACTEOL® SOBRE EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA AGUDA PEDIATRICA"**

**N° DE PROTOCOLO: LACSADP03-02**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: Del 01 Agosto 2004 al 31 de enero de 2005**

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- Instituto Especializado de Salud del Niño - Dr. Dante Figueroa Quintalla

No.	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Caja de Tratamiento	Sachets	80 cajas	14 sachets x caja	Batch N° 37104, per.08 2006
2	Caja de Viatol	Sachets	80 cajas	10 sachets x caja	-----
3	Kit para estudio de muestras de heces	-----	80 kits	-----	-----
4	CRF (Formato de Reporte de Caso)	-----	80 unidades	-----	-----



5	Diario de Seguimiento	-----	80 unidades	-----	-----
6	Formato de Consentimiento Informado	-----	80 unidades	-----	-----
7	Block de Notas	-----	80 unidades	-----	-----
8	Lapicero	-----	80 unidades	-----	-----
9	Carpetas para los investigadores	-----	03 unidades	-----	-----
10	Sobres Sellados	-----	80 unidades	-----	-----

**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)

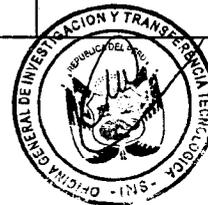
**Centro Nacional de Control de Calidad**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-6696  
 Fax: 467-1216  
 e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 467-0878  
 e-mail: [crpb@ins.gob.pe](mailto:crpb@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](mailto: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](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: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)



*gpi*