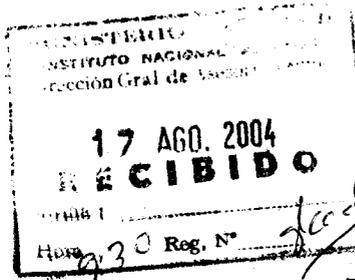


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGAT



Nº. 618-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Agosto del 2004

Visto el expediente 00015494-04, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCIAS PERU S.A.** en el cual solicitan la autorización de ampliación de listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIA titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, CON DOSIS MÚLTIPLES (7 DÍAS) Y RANGO DE DOSIS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE 4 DOSIS DE QAB149 (50, 100, 200 y 400 µg) ADMINISTRADAS MEDIANTE INHALADOR DE POLVO SECO MULTIDOSIS Y 1 DOSIS DE QAB149 (400 µg) ADMINISTRADA MEDIANTE INHALADOR DE POLVO SECO MONODOSIS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC)" según protocolo **CQAB149B2205** autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 501-2004-J-OPD/INS con fecha 08 de julio del 2004.

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;

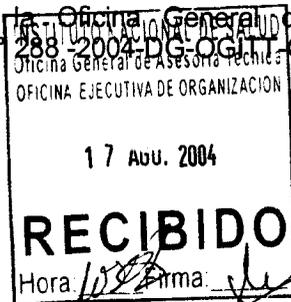
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 288-2004-DG-OGIT/OPD/INS;



disl
26.08.04.

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la ampliación de listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIA titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, CON DOSIS MÚLTIPLES (7 DÍAS) Y RANGO DE DOSIS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE 4 DOSIS DE QAB149 (50, 100, 200 y 400 µg) ADMINISTRADAS MEDIANTE INHALADOR DE POLVO SECO MULTIDOSIS Y 1 DOSIS DE QAB149 (400 µg) ADMINISTRADA MEDIANTE INHALADOR DE POLVO SECO MONODOSIS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC)" según protocolo CQAB149B2205, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – LIMA
- Clínica El Golf.- PRIVADO – LIMA
- Complejo Hospitalario San Pablo- PRIVADO – LIMA

Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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



[Handwritten signature]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

500/80/91

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA



SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, CON DOSIS MÚLTIPLES (7 DÍAS) Y RANGO DE DOSIS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE 4 DOSIS DE QAB149 (50, 100, 200 y 400 µg) ADMINISTRADAS MEDIANTE INHALADOR DE POLVO SECO MULTIDOSIS Y 1 DOSIS DE QAB149 (400 µg) ADMINISTRADA MEDIANTE INHALADOR DE POLVO SECO MONODOSIS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC)"

N° DE PROTOCOLO: CQAB149B2205

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: 01 Julio 2004 Final: 27 Octubre 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

1. Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – LIMA, Investigador Principal: Dr. César Villarás
2. Clínica El Golf.- PRIVADO – LIMA, Investigador Principal: Dr. Andrés Piñeiro
3. Complejo Hospitalario San Pablo- PRIVADO – LIMA, Investigador Principal: Dr. Alberto Matsuno

| No. | NOMBRE DEL SUMINISTRO | PRESENTACION | CANTIDAD | UNIDADES | N° LOTE |
|-----|-------------------------------------------------|--------------------------------|----------|--------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | QAB149 100 µg MDDPI | Inhalador 100 µg MDDPI | 17 | 17 Inhaladores | No Disponible |
| | QAB149 200 µg MDDPI | Inhalador 200 µg MDDPI | 17 | 17 Inhaladores | |
| | QAB149 placebo MDDPI | Inhalador placebo MDDPI | 172 | 172 Inhaladores | |
| | QAB149 400 µg / placebo via SDDPI e inhaladores | Blister x 8 capsulas de 400 µg | | 200 cápsulas 24 inhaladores 24 inhaladores SDDPI | |
| | QAB149 400 µg | | 500 | | |
| | MDDPI = Inhalador de polvo seco multidosis | Capsules for Inhalers | | 500 cápsulas | |
| | SDDPI = Inhalador de polvo seco monodosis | | | | |



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: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9688
Fax: 463-9617
e-mail: canan@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

| | | | | | |
|---|--------------------------------------------------------|--------|---|-----------------------|---------------|
| 2 | Electrocardiógrafo y accesorios para su funcionamiento | Unidad | 3 | 3 Electrocardiógrafos | No disponible |
|---|--------------------------------------------------------|--------|---|-----------------------|---------------|



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