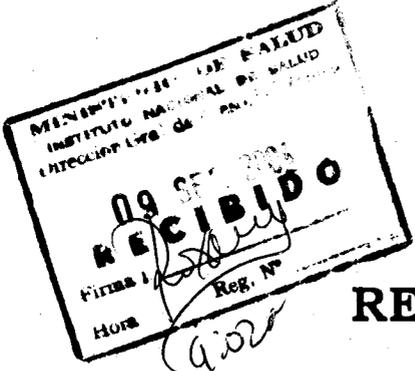


06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 646-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00011570-04, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A.**, en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de Fase IIIB titulado: "ESTUDIO FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA CLINICA DEL TRATAMIENTO COMBINADO DE BMS-188667 MAS METOTREXATO VERSUS METOTREXATO SOLO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA CON RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO", según protocolo IM101-102, autorizado mediante Resolución Directoral Nº 366-2002 por la Dirección General de Salud de las Personas (DGSP) en fecha 12 de diciembre del 2002.

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, de acuerdo al artículo 34º inciso a) 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; la misma que, con fecha 15 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral Nº 336-2002, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Jurídica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe Nº 300-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

RECIBIDO
hora 3:55 Firma de

[Handwritten signature]
14-09-04.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A. la Extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de Fase III B titulado: “ESTUDIO FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA CLINICA DEL TRATAMIENTO COMBINADO DE BMS-188667 MAS METOTREXATO VERSUS METOTREXATO SOLO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA CON RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO” según protocolo IM101-102, la misma 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:

- Instituto de Ginecología y Reproducción - PRIVADO - Lima
- Clínica San Felipe - PRIVADO - Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima

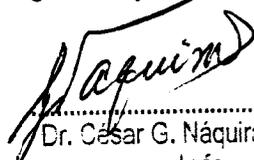
Artículo 3.- BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A. queda en la obligación de:

- 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 (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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

 08/09/2004

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
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: cenar@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: 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

PATROCINADO POR: BRISTOLMYERS-SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA CLÍNICA DEL TRATAMIENTO COMBINADO DE BMS-188667 MÁS METOTREXATO VERSUS METOTREXATO SOLO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA CON RESPUESTA INADECUADA AL METOTREXATO".

N° DE PROTOCOLO: IM101-102

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 12 DE DICIEMBRE 2002 AL 12 DE DIC 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- CLINICA SAN FELIPE
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA I
- INSTITUTO DE GINECOLOGIA Y REPRODUCCION

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO BMS 188667 para uso EV	CAJAS CONTENIENDO 18 VIALES x 250 mg C/U	300	CAJAS	
2	JERINGA NORM-JECT®	UNIDAD x 10cc	10 000	C/U	
3	JERINGA NORM-JECT®	UNIDAD x 50cc	10 000	C/U	
4	FILTROS EN LÍNEA	UNIDAD	1000	C/U	
5	SETS DE EXTENSIÓN DE FILTROS EN LÍNEA	UNIDAD	1000	C/U	



6	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	100	BINDERS	
7	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - SUPLEMENTARIO	PAQUETES x 10 CUADERNILLOS	30	PAQUETES	
8	CUESTIONARIOS DE EVALUACION DE ENFERMEDAD	PAQUETES x 10 CUADERNILLOS	30	PAQUETES	
9	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA LabCorp Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.	1 CAJA TECHNOPORE 1 BOLSA PEQUEÑA 2 TUBO SST 6mL 1 TUBO EDTA 4Ml 1 COLECTOR DE ORINA 1 TUBO ORINA 8 mL 2 VIALES TRANSFERENCIA 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC.	100	KITS	
10	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA LabCorp Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.	2 CAJAS TECHNOPORE 2 BOLSA PEQUEÑA 3 TUBO SST 6mL 1 TUBO EDTA 4mL 1 COLECTOR DE ORINA 1 TUBO ORINA 8 mL 2 VIALES TRANSFERENCIA 2 CRIOVIALES (PTO ROJO) 1 TUBO EDTA 10 mL 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 2 BOLSA GRANDE 2 FORMATO DE REQUISIC	100	KITS	
11	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA	1 CAJA TECHNOPORE 1 BOLSA PEQUEÑA 2 TUBO SST 6mL 1 TUBO EDTA 4mL 1 VIAL TRANSFERENCIA	100	KITS	

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: 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

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: cenai@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



	<p>LabCorp</p> <p>Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.</p>	<p>2 CRIOVIALES (PTO ROJO) 1 TUBO EDTA 10 MI 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC</p>			
12	<p>KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA</p> <p>LabCorp</p> <p>Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.</p>	<p>1 CAJA TECHNOPORE 1 BOLSA PEQUEÑA 1 TUBO SST 6MI 1 TUBO EDTA 4MI 1 TUBO ORINA 8 MI 1 VIAL TRANSFERENCIA 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC</p>	500	KITS	
13	<p>KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA</p> <p>LabCorp</p> <p>Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.</p>	<p>2 CAJAS TECHNOPORE 2 BOLSA PEQUEÑA 3 TUBO SST 6MI 1 TUBO EDTA 4MI 1 COLECTOR DE ORINA 1 TUBO ORINA 8 MI 1 VIAL TRANSFERENCIA 3 CRIOVIALES (PTO ROJO) 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC</p>	300	KITS	
14	<p>KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA</p> <p>LabCorp</p>	<p>1 CAJA TECHNOPORE 1 BOLSA PEQUEÑA 3 TUBO SST 6MI 1 TUBO EDTA 4MI 2 VIAL TRANSFERENCIA 2 CRIOVIALES (PTO ROJO)</p>	100	KITS	

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: 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

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



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: 463-9588
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: 467-4219
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: censai@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

	Raritan NJ 69 th First Av Raritan NJ 08869.	1 TUBO EDTA 10 MI 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC			
15	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA LabCorp Raritan NJ 69 th First Av Raritan NJ 08869.	1 CAJA TECHNOPORE 1 BOLSA PEQUEÑA 1 TUBO SST 6MI 2 CRIOVIALES (PTO ROJO) 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC	200	KITS	
16	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA UNSCHEDULED LabCorp Raritan NJ 69 th First Av Raritan NJ 08869.	2 CAJAS TECHNOPORE 2 BOLSA PEQUEÑA 3 TUBO SST 6MI 1 TUBO EDTA 4MI 1 COLECTOR DE ORINA 1 TUBO ORINA 8 MI 1 VIAL TRANSFERENCIA 3 CRIOVIALES (PTO ROJO) 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC	200	KITS	
17	MATERIAL EN BULTO LabCorp Raritan NJ 69 th First Av Raritan NJ 08869.	TUBO SST 6 mL TUBO EDTA 4 mL COLECTOR DE ORINA TUBO ORINA 8 mL TUBO EDTA 10 mL VIAL TRANSFERENCIA CRIOVIALES (PTO ROJO) ESTUCHE PORTALÁMINAS PLACAS PORTAOBJETO DIF SAFE AGUJA N°21 SUJETADOR DE AGUJA PIPETA PAD CON ALCOHOL	1000	UNIDAD	



		BANDITA PAQUETE GEL CONGELADO CAJAS PARA ENVIO AMBIENTE CAJAS PARA ENVIO CONGELADOS KITS PARA TEST DE EMBARAZO EN ORINA			
--	--	---	--	--	--



El protocolo cuenta con aprobación por la Dirección General de Salud de las Personas N° DGSP-366-2002 de fecha 12 de diciembre 2002 la cual autoriza la importación de materiales para el estudio clínico.

Debido a la duración del estudio los embarques vienen siendo recibidos en forma parcial.

Handwritten signature or initials.

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