

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 702-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Setiembre del 2004

Visto el expediente 00016082-04, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL PERU** en el cual solicita la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIB titulado: **"ESTUDIO CLÍNICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN QUE EVALUA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL ROFLUMILAST ORAL (250mcg ó 500mcg) DIARIOS EN PACIENTES CON ASMA"**, según protocolo PDEAAS-1500-002, el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 511-2003-J-OPD/INS8-2002, del 20 de Octubre de 2003.

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 324 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



Handwritten signature and date:
27.09.04.

SE RESUELVE:

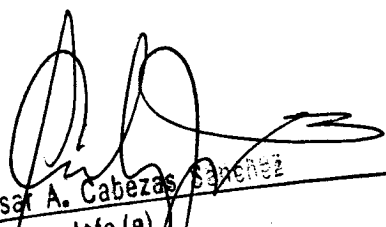


Artículo 1.- AUTORIZAR a PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL PERU la ampliación del listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **Fase IIB** titulado: **"ESTUDIO CLÍNICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN QUE EVALUA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL ROFLUMILAST ORAL (250mcg ó 500mcg) DIARIOS EN PACIENTES CON ASMA"**, según protocolo PDEAAS-1500-002, el mismo que tendrá una vigencia hasta el 20 de octubre de 2004.

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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 A. Cabezas Sánchez
Jefe (a)
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FEDATARIO
Bach. Contab. Yojany Llacsahuanga Huémez
21/09/2004

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
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: 467-8990
Fax: 467-7216
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: cenis@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: censoas@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: PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL DE PERÚ

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO CLÍNICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN QUE EVALUA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL ROFLUMILAST ORAL (250mcg ó 500mcg) DIARIOS EN PACIENTES CON ASMA

N° DE PROTOCOLO: PDEAAS-1500-002

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Octubre 2003 a Octubre 2004

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Complejo Hospitalario San Pablo Sede San Gabriel
- Torre de Consultorios de la Clínica Anglo Americana
- Clínica Ricardo Palma
- Grupo de Investigaciones Respiratorias THORAX

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	N° LOTE
1	Flujómetros electrónicos AM2+	unidad	80	
2	Baterías AAA Varta para AM2	Paquetes por 3 unidades	80	
3	Estuches plásticos para para AM2	unidad	80	
4	Filtros bacteriológicos descartables para espirometría	unidad	500	
5	Boquillas descartables	unidad	500	
6	Cojines para clips nasales descartables	Bolsas x 100	2	
7	Resma de papel carta Xerox	unidad	2	
8	Llaves para MasterScope CT (MS CT)	unidad	4	



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: 467-3695
Fax: 467-1216
e-mail: cccp@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: cnisi@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: censoapas@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

9	Caja para el Masterscope CT	Unidad	2	
10	Toshiba Satellite Pro	Unidad	2	
11	Impresora HP-Deskjet 3820C	Unidad	2	
12	Instrumento para detección huellas digitales	Unidad	2	
13	Jeringa de calibración de 3L	Unidad	2	
14	Mango y mouse del MS CT	Unidad	2	
15	Cable impresora	Unidad	2	
16	Cable de modem tipo western	Unidad	2	
17	Adaptador tipo Y para cable de modem	Unidad	2	
18	Cable para colección AM2+	Unidad	2	
19	Cables de poder computadora	Unidad	4	
20	Cable de poder impresora	Unidad	4	
21	Cable de seguridad	Unidad	2	
22	Discos de Backup	Caja x 2 unidades	2	
23	Accesorios espirometría	Bolsa (Pneumotacografo x3, Adaptador x2, Codo 45° x3)	2	
24	Equipo descartable de entrenamiento	Bolsa (Filtros bacteriológicos, Boquillas x4, Clips nasales x5)	2	
25	Cartucho tinta negra para impresora	unidad	10	
26	Cartucho tinta color	unidad	10	

