OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Dirección Gral. de Asesoría Jurídica 22 SET. 2004 RECIBIDO Hora Firma

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Oficina General de Asesoría Técnica y Organización Oficina Ejecutiva de Organización 22 SET. 2004 RECIBIDO Hora 12:27 Firma

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 700-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Setiembre del 2004

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-

Visto el expediente **00016825-04**, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL PERU,** en el cual solicitan la ampliación de centro 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**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 511-2003-J-OPD/INS con fecha 20 de Octubre de 2004.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD REPUBLICA DEL PERU OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

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;

FEDATARIO

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, 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 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° 323-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD REPUBLICA DEL PERU JEFATURA

27-09-04.

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a **PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL PERU** la ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIB** 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.- El proyecto de investigación tiene como centros de investigación adicionales a:

- Clínica San Felipe - PRIVADO-LIMA.
- Clínica San Borja - PRIVADO-LIMA.

Artículo 3.- PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL PERU 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 Salid (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

Dr. César A. [illegible] Sánchez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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: 467-5696
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

PATROCINADO POR: PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL PERU

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:

- Clínica San Felipe – Privado – Lima (Dr. José Portugal Vivanco)
- Clínica San Borja – Privado – Lima (Dr. Efraín Félix Hinojosa)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	N° LOTE
1	Kits de Laboratorio	(ver detalle adjunto a continuación)	590	NA
2	Historias Clínicas	Material Impreso		
3	Material impreso: Guías aéreas, guías comerciales, manuales de laboratorio	Material Impreso		

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS

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: 463-0536
Fax: 463-9017
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**

Kit Type: 1 / Visit: Visit 1		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 15 ml con pastilla preservante	CT15	180
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	180
Estuche con laminillas de laboratorio	S1SM	360
Tubo de 5 ml	SV05	180
Tubo de plastico de 5ml	YG05	180
Etiqueta de papel	DPUR	180
Aguja Diff-Safe	DSAF	180
Bolsa insulada	ISOB	180
Contenedor de aguja	LGVH	180
Aguja	N21G	180
Bolsa de plastico	PZ06	180
Funda plastica para tubos	SLVM	540
Pipeta plastica	TP05	180
Requisiciones de laboratorio	REQ	180
Total		180 Kits

Kit Type: 2 / Visit: Visit Randomization		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 15 ml con pastilla preservativa	CT15	180
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	180
Estuche con laminillas de laboratorio	S1SM	360
Tubo de 5 ml	SV05	180
Tubo de plastico de 5ml	YG05	180
Etiqueta de papel	DPUR	180
Aguja Diff-Safe	DSAF	180
Bolsa insulada	ISOB	180
Contenedor de aguja	LGVH	180
Aguja	N21G	180
Bolsa de plastico	PZ06	180
Funda plastica para tubos	SLVM	540
Pipeta plastica	TP05	180
Requisiciones de laboratorio	REQ	180
Total		180 Kits

Kit Type: 3 / Visit: Visit 5		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	110
Estuche con laminillas de laboratorio	S1SM	220
Tubo de 5 ml	SV05	110
Tubo de plastico de 5ml	YG05	110
Etiqueta de papel	DPUR	110
Aguja Diff-Safe	DSAF	110

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

Bolsa insulada	ISOB	110
Contenedor de aguja	LGVH	110
Aguja	N21G	110
Bolsa de plastico	PZ06	110
Funda plastica para tubos	SLVM	220
Pipeta plastica	TP05	110
Requicisiones de laboratorio	REQ	110
Total	110	Kits

Kit Type T7 Visit Kit 5

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	30
Estuche con laminillas de laboratorio	S1SM	60
Tubo de 5 ml	SV05	30
Tubo de plastico de 5ml	YG05	30
Etiqueta de papel	DPUR	30
Aguja Diff-Safe	DSAF	30
Bolsa insulada	ISOB	30
Contenedor de aguja	LGVH	30
Aguja	N21G	30
Bolsa de plastico	PZ06	30
Funda plastica para tubos	SLVM	60
Requisiciones de laboratorio	REQ	30
Total	30	Kits

Kit Type T7 Visit Visit 6-10

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	60
Estuche con laminillas de laboratorio	S1SM	120
Tubo de 5 ml	SV05	60
Tubo de plastico de 5ml	YG05	60
Etiqueta de papel	DPUR	60
Aguja Diff-Safe	DSAF	60
Bolsa insulada	ISOB	60
Contenedor de aguja	LGVH	60
Aguja	N21G	60
Bolsa de plastico	PZ06	60
Funda plastica para tubos	SLVM	120
Requisiciones de laboratorio	REQ	60
Total	60	Kits

Kit Type U7 Visit Retest/Follow-up

Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de 15 ml con pastilla preservativa	CT15	30
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04	30

Estuche con laminillas de laboratorio	S1SM	60
Tubo de 5 ml	SV05	30
Tubo de plastico de 5ml	YG05	30
Etiqueta de papel	DPUR	30
Aguja Diff-Safe	DSAF	30
Bolsa insulada	ISOB	30
Contenedor de aguja	LGVH	30
Aguja	N21G	30
Bolsa de plastico	PZ06	30
Funda plastica para tubos	SLVM	90
Pipeta plastica	TP05	30
Requicisiones de laboratorio	REQ	30
Total		30 días

Contenido de tubos, frascos y otros	Código
Tubo de 15 ml con pastilla preservativa	CT15
Etiqueta de papel	DPUR
Aguja Diff-Safe	DSAF
Bolsa insulada	ISOB
Tubo de 4 ml con EDTA	LD04
Contenedor de aguja	LGVH
Aguja	N21G
Bolsa de plastico	PZ06
Requisiciones de laboratorio	REQ
Estuche con laminillas de laboratorio	S1SM
Funda plastica para tubos	SLVM
Tubo de 5 ml	SV05
Pipeta plastica	TP05
Tubo de plastico de 5ml	YG05

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS - REPUBLICA DEL PERU

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: 463-9888
Fax: 463-9017
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**