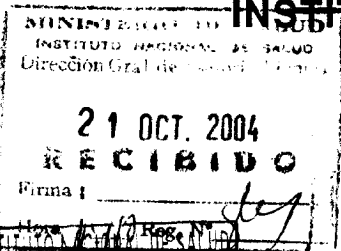
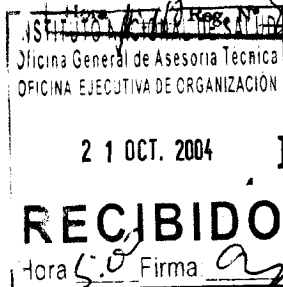


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 792-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00018153-04, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: "Estudio Fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, comparativo, para evaluar Abatacept o Infliximab administrados en combinación con Metotrexate, para el control de la actividad de la enfermedad en pacientes con Artritis Reumatoidea que presentan respuesta clínica inadecuada al Metotrexate", según protocolo N° IM101-043.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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 28°, 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;

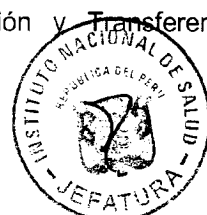
Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 1772-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 372 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



Opina

Insil

22-10-04.

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIB** titulado: **“Estudio Fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, comparativo, para evaluar Abatacept o Infliximab administrados en combinación con Metotrexate, para el control de la actividad de la enfermedad en pacientes con Artritis Reumatoidea que presentan respuesta clínica inadecuada al Metotrexate”**, según protocolo N° IM101-043, 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:

- Clínica San Felipe – Privado - Lima.
- Instituto de Ginecología y Reproducción – Privado - Lima.
- Hospital Nacional Guillermo Almenara - Essalud - Lima

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral 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



[Firma manuscrita]
.....
Dr. César G. Náquira 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 al interesado. Registro N° 212 Lima 18-10-04

Lic. Adm. Gloria Aragón Alósila
PEDATARIA



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

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

PATROCINADO POR: BRISTOLMYERS-SQUIBB PERU S.A.

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

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, comparativo, para evaluar Abatacept o Infliximab administrados en combinación con Metotrexate, para el control de la actividad de la enfermedad en pacientes con Artritis Reumatoidea que presentan respuesta clínica inadecuada al Metotrexate".

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

N° DE PROTOCOLO: IM101-043

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

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 1 OCTUBRE 2004 AL 30 SETIEMBRE 2006

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(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica San Felipe - Privado - Lima (Dr. Carlos Glave)
- Clínica San Felipe - Privado - Lima (Dr. Armando Calvo)
- Instituto de Ginecología y Reproducción - Privado - Lima (Dr. Gustavo León)
- Hospital Nacional Guillermo Almenara - Essalud - Lima (Dr. Eduardo Acevedo)

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1.	ABATACEPT BMS 188667 (CTLA 4 Ig) para uso EV	CAJAS X 18 VIALES / VIAL DE 250 mg	500	CAJAS	
2.	INFLIXIMAB para uso EV (EEUU / RU)	CAJAS X 12 VIALES / VIAL DE 100 mg	500	CAJAS	
3.	JERINGA NORM-JECT® Henke Sass Wolf Alemania	UNIDAD x 10cc	1000	C/U	

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: 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: cnis@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

4.	JERINGA NORM-JECT® Henke Sass Wolf Alemania	UNIDAD x 50cc	1000	C/U	
5.	JERINGA NORM-JECT® Henke Sass Wolf Alemania	UNIDAD x 3 cc	1000	C/U	
6.	FILTROS EN LÍNEA	UNIDAD	1000	C/U	
7.	SETS DE EXTENSIÓN DE FILTROS EN LÍNEA	UNIDAD	1000	C/U	
8.	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	100	BINDERS	
9.	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - SUPLEMENTARIO	PAQUETES x 10 CUADERNILLOS	50	PAQUETES	
10.	CUESTIONARIOS DE EVALUACION DE ENFERMEDAD	PAQUETES x 10 CUADERNILLOS	50	PAQUETES	
11.	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA Quintiles Laboratories, Ltd	TUBO INCOLORO 6ML TUBO LAVANDA EDTA 4 MI TUBO AMARILLO 10 ML TUBO AMARILLO 6 ML TUBO VERDE 6 ML PIPETA 5ML TARJETA DE CONTENIDOS AGUJA + PROTECTOR + ADAPTADOR CRIOVIAL PURPURA 1,8 ML CRIOVIAL NARANJA 3,6 ML CRIOVIAL ROJO 3,6 ML CRIOVIAL BLANCO 3,6 ML CRIOVIAL MARRON 3,6 ML TUBO LAVANDA EDTA 10CC TUBO SEPARADOR DE SUERO CON VACIO Y GEL 8,5 ML 1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO	1000	KITS	
12.	MATERIAL EN BULTO Quintiles Laboratories, Ltd	3 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA ROLLO DE PARAFILM MANUAL DE LAB GUIAS AER. IMPRESAS KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA CJA CHICAS CONGELADO CJA GRAND. CONGEL. ENV. ENVIO AMBIENTE ENV. ENVIO CONGELADO	1000		

