

OGAT

his
28-12-04

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 954-2004-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Diciembre del 2004



Visto el expediente N° 00024035-04, patrocinado y ejecutado por PHARMACIA INTER AMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERU actualmente PFIZER S.A., en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIB titulado: "ESTUDIO CLINICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 24 SEMANAS DE DURACION QUE EVALUA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ROFLUMILAST ORAL (250Mcg ó 500Mcg) DIARIOS EN PACIENTES CON ASMA", según protocolo N° PDEAAS-1500-002, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS), mediante Resolución Jefatural 511-2003-J-OPD/INS de fecha 20 de octubre del 2003.

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 468 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR LA AUTORIZACION a PHARMACIA INTER AMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERU actualmente PFIZER S.A., la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico del ensayo clínico Fase IIB titulado: "ESTUDIO CLINICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 24 SEMANAS DE DURACION QUE EVALUA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ROFLUMILAST ORAL (250Mcg ó 500Mcg) DIARIOS EN PACIENTES CON ASMA", según protocolo N° PDEAAS-1500-002, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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



- Clínica San Gabriel – Privado – Lima
- Clínica Anglo Americana – Privado – Lima
- Clínica Ricardo Palma – Privado – Lima
- Centro de Medicina Respiratoria THORAX® –Privado – Lima

Artículo 3.- PHARMACIA INTER AMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERU actualmente PFIZER S.A., queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de emitida la presente resolución.
- 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



Náquira
.....
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 en el acto
al interesado. Registro N° Lima
Lic. Adm. Rivas

**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: 467-6696
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
Linca - 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: Pfizer S. A.

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

N° DE PROTOCOLO: PDEAAS-1500-002

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL FEBRERO 2004 AL JULIO 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:
(1) Clínica San Pablo Sede San Gabriel
(2) Instituto THORAX;
(3) Clínica Anglo-Americana
(4) Clínica Ricardo Palma;
(5) Clínica San Felipe
(6) Clínica San Borja

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO | PRESENTACIÓN | CANTIDAD | UNIDADES | N° LOTE |
|----|---|--------------|-----------|---------------------------|---------|
| 1 | Roflumilast / Placebo | Tabletas | 167 Kits | 20 Tabs (10 / Blister) | |
| 2 | Roflumilast 500 MCG Roflumilast 250 MCG Placebo | Tabletas | 1236 kits | 20 Tabs (10 / Blister) | |

