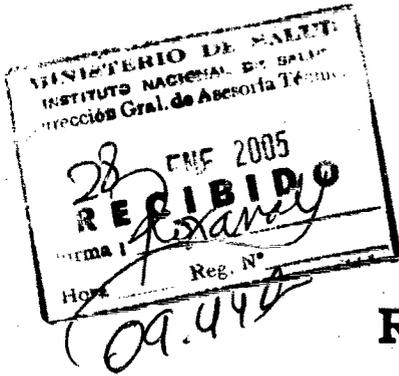


06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 047-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Enero del 2005



Visto el expediente 000001313-05, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.** en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el 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 IM101-043, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 792-2004-J-OPD/INS con fecha 18 de Octubre de 2004

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° 016 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. la ampliación de centro de investigación para el 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 IM101-043, que tendrá una vigencia hasta el 13 de Octubre de 2005.



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

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins- ESSALUD- Lima
Dra. Tatiana Miraval

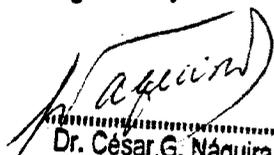
Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el 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 Salud (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.

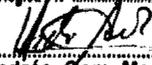
Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 90 Lima 27.01.05

.....
Ing. Andrés Rom Machuca
FEDATARIO

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: cenan@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Control de
Calidad**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
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: cenisi@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

PATROCINADO POR: BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A.

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".

N° DE PROTOCOLO: IM101-043

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 01 OCTUBRE 2004 AL 30 SETIEMBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- CLINICA SAN FELIPE - Dr. Armando Calvo
- CLINICA SAN FELIPE - Dr. Carlos Glave
- INSTITUTO DE GINECOLOGIA Y REPRODUCCION - Dr. Gustavo León
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA I - Dr. Eduardo Acevedo
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI - Dra. Tatiana Miraval

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	
4.	JERINGA NORM-JECT® Henke Sass Wolf Alemania	UNIDAD x 50cc	1000	C/U	



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. 2288
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 463-8698
 Fax: 467-1216
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2288
 (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
 Linca - Lima 14
 Teléfono: 421-0146
 Fax: 421-0146
 e-mail: consopas@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

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 ML 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 URINA CJA CHICAS CONGELADO	1000	KITS



		CJA GRAND. CONGEL. ENV. ENVIO AMBIENTE ENV. ENVIO CONGELADO			
13	SEDIPLAST Polymedco, Inc. NY - USA LP Italiana Spa	SEDIPLAST Autozero Westergren ESR System (Kit para medición de VSG)	1000	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: enisp@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: encc@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: enpb@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: enssi@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: ensopas@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

