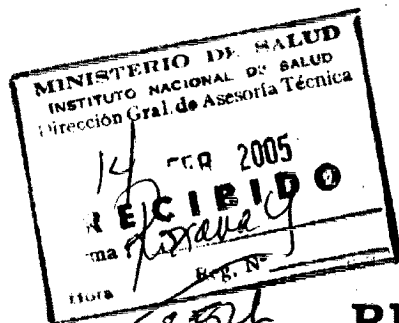


06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 070-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Febrero del 2005



Visto el expediente 00002542-05, patrocinado y ejecutado por PHARMACIA INTER AMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERU actualmente PFIZER S.A., mediante el cual solicitan 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 EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ROFLUMILAST ORAL (250 mcg o 500 mcg) DIARIOS EN PACIENTES CON ASMA" según protocolo PDEAAS-1500-002, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 511-2003 en fecha 20 de Octubre del 2003, 700 y 954-2004-J-OPD/INS de fechas 20 de setiembre y 21 de diciembre de 2004 respectivamente.



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 036 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



Handwritten signature
14.02.05



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a PHARMACIA INTER AMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERU actualmente PFIZER S.A., la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIB titulado: "ESTUDIO CLÍNICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ROFLUMILAST ORAL (250 mcg o 500 mcg) DIARIOS EN PACIENTES CON ASMA" según protocolo PDEAAS-1500-002.

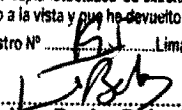
Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César 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 Nº Lima 11/01/05


.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO



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: 463-9598
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: cnasi@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud**
Las Amapolas N° 350
Lima - 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: PHARMACIA INTER AMERICAN CORPORATION SUCURSAL DE PERU
actualmente 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	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	Liaves para MasterScope CT (MS CT)	unidad	4	



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.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: 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: cnso@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	
27	Historias Clínicas (CRF)	Material Impreso	80	
28	Material impreso: Guías aéreas, guías comerciales, manuales de laboratorio	Material Impreso		
29	Kits de Laboratorio	(ver detalle adjunto a continuación)	590	NA
30	Salbutamol / Albuterol 17 g	Inhalador (MDI) 1 caja por unidad	2000	

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



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.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: cnlspp@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: 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: cnsoapas@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	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: 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
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
Requisiciones de laboratorio	REQ	110
Total		110 kits



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.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: 467-6698
Fax: 467-1218
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: cnssi@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

Kit Type: T / Visit: Visit 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: T / Visit: Visit 8/10		
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: U / 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

