

CGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 175-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Marzo del 2005



Visto el expediente 00002670-05, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, CONTROLADO CON PLACEBO DE LA MONOTERAPIA CON ARIPIRAZOL PARA EL TRATAMIENTO DE INDIVIDUOS CON EPISODIOS MANIACOS AGUDOS ASOCIADOS A TRASTORNO BIPOLAR I" según protocolo CN138-162.

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 e Información de Medicamentos, según Oficio N° 556-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 093 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



[Handwritten signature]



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, CONTROLADO CON PLACEBO DE LA MONOTERAPIA CON ARIPIPRAZOL PARA EL TRATAMIENTO DE INDIVIDUOS CON EPISODIOS MANIACOS AGUDOS ASOCIADOS A TRASTORNO BIPOLAR I" según protocolo CN138-162, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- AURORA SERVICIO DE SALUD/CLINICA BALTASAR CARAVEDO
Investigador Principal: Dr. Abel Sagástegui Soto
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD
Investigador Principal: Dr. Pablo Adán Bustamante.
- HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICIA NACIONAL DEL PERU
Investigador Principal: Dr. Roberto Gastiaburú Delgado

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral, a partir de la fecha de emisión de 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 Serio.
- 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]
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 23-03-05

[Firma]
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alósilla
FEDATARIA

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: 467-6696
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
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: BRISTOLMYERS-SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO 'Estudio Doble Ciego, Aleatorizado, Multicéntrico, Controlado con Placebo de la Monoterapia con Aripiprazol para el Tratamiento de Individuos con Episodios Maníacos Agudos asociados a Trastorno Bipolar I'

N° DE PROTOCOLO: CN138-162

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 1 ABRIL 2004 AL 31 DE OCTUBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- AURORA SERVICIO DE SALUD / CLINICA BALTAZAR CARAVEDO / Dr. Abel Sagástegui
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS / Dr. Pablo Adán
- HOSPITAL CENTRAL DE POLICIA NACIONAL DEL PERU / Dr. Roberto Gastiaburú

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANT	UNID	N° LOTE
1	ARIPIRAZOLE 15 MG TAB	20 TABS/ BOTELLA	600	BTL	NA
2	PLACEBO PARA ARIPIRAZOLE 15 MG TAB	20 TABS/ BOTELLA	600	BTL	NA
3	HALOPERIDOL 5 MG CAP	30 CAPS/ BOTELLA	600	BTL	NA
4	PLACEBO PARA HALOPERIDOL 5MG CAP	30 CAPS/ BOTELLA	600	BTL	NA
5	GEL PACKS FLEURY	GEL PACKS	1000	UNIDS	NA



6	KITS DE LABORATORIO FLEURY	TUBO SST 4 ML TUBO BD TRANS. ROJO 4ML TUBO EDTA 3ML TUBO NaFI 2 ML PLASTER AGUJA PIPETA ETIQUETA MANUALES	600	KITS	NA
7	MATERIAL EN BULTO FLEURY	TUBO SST 4 ML TUBO BD TRANS. ROJO 4ML TUBO EDTA 3ML TUBO NaFI 2 ML PLASTER AGUJA PIPETA ETIQUETA MANUALES	15	CAJAS	NA
8	CRFS (CUADERNILLOS DE REPORTE)	MATERIAL IMPRESO EN HOJA AUTOCOPIANTE TRIPLE + BINDERS	50	UNIDS	
9	CUESTIONARIOS	MATERIAL IMPRESO EN HOJA AUTOCOPIANTE TRIPLE CON/SIN BINDERS	100	PQTS	

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
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

