

OGAT

SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica

21 ABR. 2005

RECIBIDO

Firma:

Hora:



Nº. 201-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Abril del 2005

Visto el expediente 00003935-05, patrocinado por **Astrazeneca R&D Södertälje, S-151 85, Södertälje, Suecia** y ejecutado por **QUINTILES PERU S.R.L.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE III, SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FUMARATO DE QUETIAPINA Y LITIO COMO MONOTERAPIA EN 28 A 104 SEMANAS DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNO BIPOLAR I"**, según protocolo D1447C00144.

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;

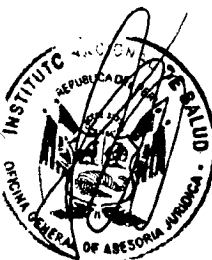
Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 687-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 115-2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



Asf.
28.04.05

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a QUINTILES PERU S.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE III, SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FUMARATO DE QUETIAPINA Y LITIO COMO MONOTERAPIA EN 28 A 104 SEMANAS DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNO BIPOLAR I", según protocolo, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización D1447C00144.



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

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen - ESSALUD - Lima
- Investigador Principal: Dr. Beltrán Orlando Villarreal Rao

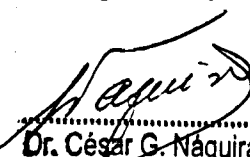
Artículo 3.- QUINTILES PERU S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes 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 estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones 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 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. Naquira 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° 0109 Lima 21-05

Sra. Inés Jiménez Landaveri
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: 463-9588
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: 467-1216
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: censl@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: Astrazeneca R&D Södertälje, S-151 85, Södertälje, Suecia

TITULO DEL ENSAYO: Estudio multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de Fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.

N° DE PROTOCOLO: D1447C00144

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL Marzo 2005 AL Agosto 2007

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Seroquel IR 100mg	Comprimidos	230,000	Cajas conteniendo blisters de comprimidos	
2	Seroquel IR 200mg	Comprimidos	340,000	Cajas conteniendo blisters de comprimidos	



N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
3	Seroquel Placebo 100mg	Comprimidos	260,000	Cajas conteniendo blisters de comprimidos	
4	Seroquel Placebo 200mg	Comprimidos	390,000	Cajas conteniendo blisters de comprimidos	
5	Litio 300mg	Comprimidos	400,000	Cajas conteniendo blisters de comprimidos	
6	Litio Placebo 300mg	Comprimidos	780,000	Cajas conteniendo blisters de comprimidos	
7	Kits de laboratorio	Cajas	3,600	Cajitas conteniendo tubos de laboratorio al vacío, tubos de plástico, agujas para toma de muestra de sangre, suero, tubos colectores de orina)	
8	Kits de laboratorio de repuesto	Cajas	1000	Cajitas con tubos al vacío y tubos plásticos individuales	
9	Contenedores para envíos	Cajas de cartón conteniendo papel absorbente, gel refrigerante papel ampollado, cajas de tecnopor	3,600		
10	Instructivos y formatos impresos	Material impreso, manuales de laboratorio, documentos impresos de laboratorio, etiquetas	3,600		
10	Electrocardiografos		10	Maquinas portátiles para la toma de electrocardiogramas	
11	Formularios de Reporte de casos (CRFs)	Material impreso, cuadernillos para ingresar la información del paciente	500		

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: cenai@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: sensopas@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: ogs@ins.gob.pe

