SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
21 SET. 2005
RECIBIDO
Firma:
Hora: 09:42a

Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
02 NOV. 2005
RECIBIDO
Hora 3:45 Firma:

Nº. 520-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Setiembre del 2005

Visto el expediente **00017446-05,** patrocinado y ejecutado por **BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO, DE USO CLINICO CONTRA PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA TOLERANCIA DE BMS-188667 ADMINISTRADO EN FORMA INTRAVENOSA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA (AR) ACTIVA, CON O SIN ENFERMEDADES CONCOMITANTES, Y QUE RECIBEN DROGAS ANTIRREUMATICAS (DMARDs) QUE MODIFICAN LA HISTORIA NATURAL DE LA ENFERMEDAD Y/O PRODUCTOS BIOLOGICOS APROBADOS PARA LA AR"** según protocolo **IM101-031**, el cual fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 366-2002 DGSP en fecha 12 de diciembre del 2002, y cuya extensión de tiempo fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 645-2004-J-OPD/INS en fecha 07 de septiembre del 2004.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

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 Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 359 -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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **RENOVAR** la **AUTORIZACION** a **BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A.** para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO, DE USO CLINICO CONTRA PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA TOLERANCIA DE BMS-188667 ADMINISTRADO EN FORMA INTRAVENOSA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA (AR) ACTIVA, CON O SIN ENFERMEDADES CONCOMITANTES, Y QUE RECIBEN DROGAS ANTIRREUMATICAS (DMARDs) QUE MODIFICAN LA HISTORIA NATURAL DE LA ENFERMEDAD Y/O PRODUCTOS BIOLOGICOS APROBADOS PARA LA AR"** según protocolo **IM101-031**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.

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

- Clínica Ricardo Palma - PRIVADO - Lima
  Investigador Principal: Dra. Cecilia Nolte Cárdenas
- Clínica San Felipe - PRIVADO - Lima
  Investigador Principal: Dr. Carlos Glave Testino
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima
  Investigador Principal: Dra. Maria Segami Salazar

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la resolución de autorización del ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de la suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (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

"Año de la Infraestructura para la Integración".

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, de uso clínico contra placebo, para evaluar la seguridad y la tolerancia de BMS-188667 administrado en forma intravenosa en pacientes con Artritis Reumatoidea (AR) activa, con o sin enfermedades concomitantes, y que reciben drogas antirreumáticas (DMARDs) que modifican la historia natural de la enfermedad y/o productos biológicos aprobados para la AR".

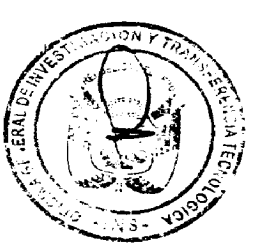
N° DE PROTOCOLO: IM101-031

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2002 A SETIEMBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- CLINICA RICARDO PALMA – DRA. CECILIA NOLTE
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS – DRA. MARIAINES SEGAMI
- CLINICA SAN FELIPE – DR. CARLOS GLAVE

Debido a la duración del estudio los embarques vienen siendo recibidos en forma parcial.



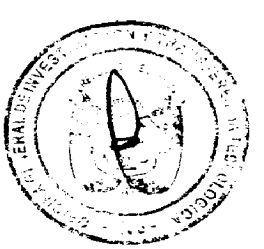
INS
Instituto Nacional de Salud

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y AFINES

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO BMS 188667 para uso EV	CAJAS CONTENIENDO 18 VIALES x 250 mg C/U	300	CAJAS	
2	JERINGA NORM-JECT®	UNIDAD x 10cc	10 000	C/U	
3	JERINGA NORM-JECT®	UNIDAD x 50cc	10 000	C/U	
4	FILTROS EN LÍNEA	UNIDAD	1000	C/U	
5	SETS DE EXTENSIÓN DE FILTROS EN LÍNEA	UNIDAD	1000	C/U	

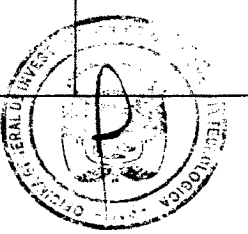
OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN ENSAYOS CLINICOS

6	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF) – Screen a Día 141	BINDERS + HOJAS	100	BINDERS	
7	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF) – Día 169 a Día 85 PT	BINDERS + HOJAS	100	BINDERS	
8	FORMATOS DE REPORTE DE CASO – SUPLEMENTARIO	PAQUETES x 10 CUADERNILLOS	30	PAQUETES	
9	CUESTIONARIOS DE EVALUACION DE ENFERMEDAD	PAQUETES x 10 CUADERNILLOS	30	PAQUETES	



INS
Instituto Nacional de Salud

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT	UNIDADES	N° LOTE
10	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA LabCorp Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.	1 CAJA TECHNOPORE 1 BOLSA PEQUEÑA 2 TUBO SST 6mL 1 TUBO EDTA 4Ml 1 COLECTOR DE ORINA 1 TUBO ORINA 8 mL 2 VIALES TRANSFERENCIA 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC.	100	KITS	
11	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA LabCorp Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.	2 CAJAS TECHNOPORE 2 BOLSA PEQUEÑA 3 TUBO SST 6mL 1 TUBO EDTA 4mL 1 COLECTOR DE ORINA 1 TUBO ORINA 8 mL 2 VIALES TRANSFERENCIA 2 CRIOVIALES (PTO ROJO) 1 TUBO EDTA 10 mL 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 2 BOLSA GRANDE 2 FORMATO DE REQUISIC	100	KITS	
12	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA LabCorp Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.	1 CAJA TECHNOPORE 1 BOLSA PEQUEÑA 2 TUBO SST 6mL 1 TUBO EDTA 4mL 1 VIAL TRANSFERENCIA 2 CRIOVIALES (PTO ROJO) 1 TUBO EDTA 10 Ml 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC	100	KITS	



INS
Instituto Nacional de Salud

13	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA LabCorp Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.	1 CAJA TECHNOPORE 1 BOLSA PEQUEÑA 1 TUBO SST 6MI 1 TUBO EDTA 4MI 1 TUBO ORINA 8 MI 1 VIAL TRANSFERENCIA 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC	500	KITS	
14	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA LabCorp Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.	2 CAJAS TECHNOPORE 2 BOLSA PEQUEÑA 3 TUBO SST 6MI 1 TUBO EDTA 4MI 1 COLECTOR DE ORINA 1 TUBO ORINA 8 MI 1 VIAL TRANSFERENCIA 3 CRIOVIALES (PTO ROJO) 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC	300	KITS	
15	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA LabCorp Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.	1 CAJA TECHNOPORE 1 BOLSA PEQUEÑA 3 TUBO SST 6MI 1 TUBO EDTA 4MI 2 VIAL TRANSFERENCIA 2 CRIOVIALES (PTO ROJO) 1 TUBO EDTA 10 MI 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC	100	KITS	
16	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA LabCorp Raritan NJ 69th First Av Raritan	1 CAJA TECHNOPORE 1 BOLSA PEQUEÑA 1 TUBO SST 6MI 2 CRIOVIALES (PTO ROJO) 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC	200	KITS	

INS
Instituto Nacional de Salud

	NJ 08869.				
17	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA LabCorp Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.	2 CAJAS TECHNOPORE 2 BOLSA PEQUEÑA 3 TUBO SST 6MI 1 TUBO EDTA 4MI 1 COLECTOR DE ORINA 1 TUBO ORINA 8 MI 1 VIAL TRANSFERENCIA 3 CRIOVIALES (PTO ROJO) 1 ESTUCHE PORTALÁMINAS 2 PLACAS PORTAOBJETO 1 DIF SAFE 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 2 PIPETA 1 PAD CON ALCOHOL 1 BANDITA 1 BOLSA GRANDE 1 FORMATO DE REQUISIC	200	KITS	
18	MATERIAL EN BULTO LabCorp Raritan NJ 69th First Av Raritan NJ 08869.	TUBO SST 6 mL TUBO EDTA 4 mL COLECTOR DE ORINA TUBO ORINA 8 mL TUBO EDTA 10 mL VIAL TRANSFERENCIA CRIOVIALES (PTO ROJO) ESTUCHE PORTALÁMINAS PLACAS PORTAOBJETO DIF SAFE AGUJA N°21 SUJETADOR DE AGUJA PIPETA PAD CON ALCOHOL BANDITA PAQUETE GEL CONGELADO CAJAS PARA ENVIO AMBIENTE CAJAS PARA ENVIO CONGELADOS KITS PARA TEST DE EMBARAZO EN ORINA	1000	UNIDAD	