

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

13-10-05



Nº. 571-2005-J-OPD. LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Octubre del 2005



Visto los expedientes 00015080-05, 00002201-05 y 00002259-05, patrocinado por SCHERING PLOUGH RESEARCH INSTITUTE y ejecutado por SCHERING PLOUGH DEL PERU S.A. mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO DEL EFECTO DE DOS DOSIS DEL INHALADOR DE POLVO SECO DE FUROATO DE MOMETASONA DE 200 µg y 400 µg QD PM, PROPIONATO DE FLUTICASONA 250µg BID Y MONTELUKAST 10mg QD PM, SOBRE LA DENSIDAD MINERAL OSEA EN ADULTOS CON ASMA" según protocolo PO3418.



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; asimismo la 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA;

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° 1989-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA; y

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 400 -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.- AUTORIZAR a SCHERING PLOUGH DEL PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“ESTUDIO COMPARATIVO DEL EFECTO DE DOS DOSIS DEL INHALADOR DE POLVO SECO DE FUROATO DE MOMETASONA DE 200 µg y 400 µg QD PM, PROPIONATO DE FLUTICASONA 250µg BID Y MONTELUKAST 10mg QD PM, SOBRE LA DENSIDAD MINERAL OSEA EN ADULTOS CON ASMA”** según protocolo PO3418, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Clínica Internacional -PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dr. Alfredo Guerreros Benavides
- Clínica San Judas Tadeo - PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dr. José María Herrera Vargas
- Clínica San Pablo-PRIVADO-Lima
Investigador Principal: Dr. Alberto Matsuno Fuchigami
- Clínica San Felipe - PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dr. José Portugal Vivanco
- Clínica Anglo Americana –PRIVADO-Lima
Investigador Principal: Dr. Jorge Rey De Castro
- Hospital Nacional Cayetano Heredia- MINSA-Lima.
Investigador Principal: Dr. Oscar Gayoso Cervantes

Artículo 3.- SCHERING PLOUGH DEL 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 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 todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico 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

[Firma]
Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: 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° 1210/05
Sra. Jacqueline Baiba Pajuelo
FEDATARIO

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:
ESTUDIO COMPARATIVO DEL EFECTO DE DOS DOSIS DEL INHALADOR DE POLVO SECO DE FUROATO DE MOMETASONA DE 200 ug Y 400 ug QD PM, PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 ug BID Y MONTELUKAST 10 mg QD PM, SOBRE LA DENSIDAD MINERAL OSEA EN ADULTOS CON ASMA.

Nº PROTOCOLO: P03418

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 36 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

- Centro # 31: Hospital Nacional Cayetano Heredia, Dr. Oscar Gayoso
- Centro # 32: Clínica Internacional, Dr. Alfredo Guerreros
- Centro # 33: Clínica San Judas Tadeo, Dr. José María Herrera
- Centro # 34: Clínica San Pablo, Dr. Alberto Matsuno
- Centro # 35: Clínica San Felipe, Dr. José Portugal
- Centro # 36: Clínica Anglo Americana, Dr. Jorge Rey de Castro

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

| Nº | NOMBRE | PRESENTACION | CANTIDAD | UNIDADES | Nº LOTE |
|----|-------------------------|--|--------------|----------------|-----------|
| 1 | Placebo Montelukast | Blister x 3 cápsulas | 906 blisters | 16308 cápsulas | N/A |
| 2 | Montelukast | Blister x 18 cápsulas de 10 mg | 300 blisters | 5400 cápsulas | N/A |
| 3 | Placebo Fluticasona MDI | Inhalador | 216 | 216 | N/A |
| 4 | Fluticasona | Inhalador 125mcg x dosis | 258 | 258 | N/A |
| 5 | Placebo Mometasona DPI | Inhalador de polvo seco | 492 | 492 | 81713-018 |
| 6 | Mometasona furoato DPI | Inhalador de polvo seco 200mcg x dosis | 390 | 390 | 81713-090 |

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

| Nº | NOMBRE | PRESENTACION | CANTIDAD | UNIDADES |
|----|--|--------------------|----------|----------|
| 1 | Kits de laboratorio | Unidad | 800 | 800 |
| 2 | Flujómetros nasales | Unidad | 120 | 120 |
| 3 | Probadores de inhalación (Twister Testers) | Unidad | 60 | 60 |
| 4 | Kits para diagnóstico de embarazo | Unidad | 350 | 350 |
| 5 | Pipetas de plástico | Unidad | 168 | 168 |
| 6 | Computadoras personales (Laptops) | Unidad | 6 | 6 |
| 7 | Bolsas para envío de muestras | Unidad | 780 | 780 |
| 8 | Cajas para envío de muestras | Caja x 25 unidades | 20 | 500 |
| 9 | Cajas grandes plegadas | Unidad | 20 | 20 |
| 10 | Bolsas de tela (Canvas Tote Bags) | Unidad | 90 | 90 |


