SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Anexo 1
13-10-05

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
12 OCT. 2005
RECIBIDO
Firma: .....
Hora : 12:49

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 572-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Octubre del 2005

Visto los expedientes **00015045-05**, **00016619-05** y **00017559-05**, patrocinado por **IVAX RESEARCH, INC.** y ejecutado por **INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L.** mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE DOS DOSIS DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA - FORMULADAS CON HFA (QVAR®), COMPARADAS CON PLACEBO, SUMINISTRADAS TANTO EN INHALADORES QUE SE ACTIVAN MEDIANTE LA RESPIRACIÓN, COMO EN INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS Y ADMINISTRADAS A NIÑOS CON ASMA LEVE A MODERADA"** según protocolo **IXR-302-25-197**.

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, asimismo la 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 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 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;

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° 1968-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA; y

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 399 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - REPUBLICA DEL PERU - JEFATURA -

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 **INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE DOS DOSIS DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA - FORMULADAS CON HFA (QVAR®), COMPARADAS CON PLACEBO, SUMINISTRADAS TANTO EN INHALADORES QUE SE ACTIVAN MEDIANTE LA RESPIRACIÓN, COMO EN INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS Y ADMINISTRADAS A NIÑOS CON ASMA LEVE A MODERADA"** según protocolo **IXR-302-25-197**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Consultorio de Neumología Pediátrica - Instituto Especializado de Salud del Niño Instituto - MINSA - Lima
  Investigador Principal: Dra. Frances Guerra Lillo
- Consultorio de Neumología - Hospital Nacional Docente de la Madre y el Niño San Bartolomé - MINSA - Lima
  Investigador Principal: Dr. Ildauro Aguirre Sosa
- Consultorio de Neumología - Clínica San Felipe - PRIVADO - Lima
  Investigador Principal: Dr. José Portugal Vivanco
- Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias THORAX - Clínica Ricardo Palma - PRIVADO - Lima
  Investigador Principal: Dr. César Villarán Ferreyros
- Consultorio de Neumología Pediátrica - Grupo Pediátrico S.A. - PRIVADO - Lima
  Investigador Principal: Dr. Pascual Chiarella Ortigosa
- Oficina de Investigación de Neumología Pediátrica – Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima
  Investigador Principal: Dra. Lucrecia Montante Carrillo

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 572-2005 J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Octubre del 2005

Artículo 3.- **INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L.** 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

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 4990 Lima 12/10/05

Srta. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

INS
Instituto Nacional de Salud

LISTADO ADICIONAL/MODIFICADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: IVAX Research, Inc

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: Evaluación de la Seguridad y la Eficacia de dos dosis de Dipropionato de Beclometasona – formuladas con HFA (QVARr), comparadas con placebo, suministradas tanto en inhaladores que se activan mediante la respiración, como en inhaladores de dosis medidas, y administradas a niños con Asma Leve a Moderada.

Nº PROTOCOLO: IXR-302-25-197

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 12 meses

CENTROS DE INVESTIGACION:

1) Instituto Especializado de Salud del Niño – Consultorio de Neumología Pediátrica
2) Consultorio Neumología Pediátrica, Hospital Nacional Docente de la Madre y El Niño San Bartolomé
3) Consultorio Neumología, Clínica San Felipe
4) Centro de Investigación de Enfermedades Respiratorias Thorax – Clínica Ricardo Palma
5) Consultorio de Neumología Pediátrica, Grupo Pediátrico S.A.
6) Oficina de Investigación de Neumología Pediátrica, Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins – Es-Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INS
Instituto Nacional de Salud

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Placebo BOI (HFA 134a) Placebo MDI (HFA-134a)	Inhalador	420	Canister	GFC008A
2	QVAR-BOI 50mcg (HFA-134a y Beclometasona 50 mcg) QVAR-MDI 50mcg (HFA-134a y Beclometasona 50 mcg) QVAR-BOI 100mcg (HFA-134a y Beclometasona 50 mcg) QVAR-MDI 100mcg (HFA-134a y Beclometasona 50 mcg)	Inhalador	320	Kits	050296 050033 GFC008A
7	Albuterol-90 mcg (Salbutamol 90 mcg)	Inhalador	450	Canister	ACU01A

NOTA:

Esta tabla se presenta nuevamente dado que la configuración en la que el patrocinador entrega la medicación placebo y doble ciego es en el formato de kits, además estamos incluyendo el número de lote para cada item.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Kits de laboratorio	Kits	400	NA
2	Piko-1s, Pulmonary Data Services	Dispositivo de Flujometría y accesorios	200	NA
3	Inspirease Schering Corporation	Dispositivo de entrenamiento respiratorio y accesorios	300	NA
4	Kokolink	Equipo de espirometría y accesorios	7	NA
5	Historias Clínicas (Case Report Forms - CRFs)	Material Impreso	250	NA

NOTA:

Las cantidades que presentamos en esta tabla correspondientes a los 3 primeros ítems, incluyen las cantidades referidas en el informe inicial más un extra asignado por el patrocinador:

1) Kits de laboratorio: 360 + 40 = 400
2) Piko-1s, Pulmonary Data Services: 160 + 40 = 200
3) Inspirease Schering Corporation: 210 + 90 = 300

En el caso de los dos ítems siguientes son las mismas cantidades que presentamos en el informe inicial.