

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 628-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Noviembre del 2005



Visto el expediente 00002105-05, patrocinado por **ASTRAZENECA, AB, SODERTALJE, SUIZA** y ejecutado por **INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE FASE III, INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FUMARATO DE QUETIAPINA (SEROQUEL™, DOSIS ÚNICA ORAL DE 300mg ó 600mg) Y PAROXETINA COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES ADULTOS CON DEPRESIÓN BIPOLAR POR 8 SEMANAS Y QUETIAPINA EN TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN POR 26 SEMANAS HASTA 52 SEMANAS"** según protocolo D1447C00134.

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 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° 2190-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 441 -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 INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO DE FASE III, INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FUMARATO DE QUETIAPINA (SEROQUEL™, DOSIS ÚNICA ORAL DE 300mg ó 600mg) Y PAROXETINA COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES ADULTOS CON DEPRESIÓN BIPOLAR POR 8 SEMANAS Y QUETIAPINA EN TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN POR 26 SEMANAS HASTA 52 SEMANAS"** según protocolo **D1447C00134**, 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 Virgen de las Mercedes – Hospital Militar Central - Lima
Investigador Principal: Dr. Juan Rivera Feijoo
- Centro de Salud Mental y Psiquiatría - PRIVADO - Chiclayo
Investigador Principal: Dr. Pedro Alispazága Pérez
- Aurora Servicios de Salud S.A.C. - PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dra. Silvana Sarabia Arce
- Hospital Central "Luis Sáenz" PNP - Lima
Investigador Principal: Dr. Hernán Zavalaga Valdivia

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.

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.

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°

Lima

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

Regístrese y comuníquese

Dr. César G. Mazaola Molardes

Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: AstraZeneca AB, Sodertalje, Sweden

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "ESTUDIO DE FASE III, INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FUMARATO DE QUETIAPINA (SEROQUEL™, DOSIS ÚNICA ORAL DE 300mg ó 600mg) Y PAROXETINA COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES ADULTOS CON DEPRESIÓN BIPOLAR POR 8 SEMANAS Y QUETIAPINA EN TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN POR 26 SEMANAS HASTA 52 SEMANAS"

Nº PROTOCOLO: D1447C00134

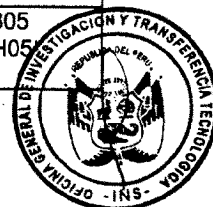
DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 52 SEMANAS

CENTROS DE INVESTIGACION:

1. Clínica Médica "Virgen de las Mercedes" – Hospital Militar Central – Lima
2. Centro de Salud Mental y Psiquiatría - Chiclayo
3. AURORA- Servicios de Salud – S.A.C – Lima
4. Hospital Central "Luis N.Saenz" PNP – Lima

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NAME	PRESENTATION	QUANTITY	UNITS	BATCH N° (ADM)
1	Quetiapine 25mg or Placebo	Film Coated Tablet	140	Each	22078F04/30942I05 22076A05/31894C05
2	Quetiapine 100mg or Placebo	Film Coated Tablet	41650	Each	22075D04/22077I04 23827D04/23825J04/ 23826G04/30134C05
3	Quetiapine 200mg or Placebo	Film Coated Tablet	41545	Each	23817H0422368F04/ 30948B05 23818E04/21040E04/ 23829I04/30940D05
4	Paroxetine 20mg or placebo	Capsule	2800	Each	30693A05/32156H05 23622G04/31752H05
5	Paroxetine 10mg or Placebo	Capsule	350	Each	30194A05/32158B05 23622G04/31752H05





OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINCOS

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Comutadoras Laptop	N° 99P6380 N° 99P6513 N° 99P6542 N° 99P6279 N° 99P7235 N° 99P6308	06	06Unidades
2	Each pkg contains (1) Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation: (1)Sample Collection Kits – 1176 @ \$2.40/each Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/funda del Q-kit – 1 @ \$0.17 \$0.17 Specimen shipping bag/Bolso para envío del espécimen –1 @ \$0.13 \$0.13 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5 con SST – 1 @ \$0.163 \$0.16 4ml lavender tube w/EDTA/Tubo lavanda 4 ml con EDTA – 1 @ \$0.062 \$0.06 9ml lavender tube w/EDTA/Tubo lavanda 9 ml con EDTA – 1 @ \$0.11 \$0.11 10ml yellow urine tube w/buffered tartic acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tabillita ácida tártica amortiguadora 1 @ \$0.175 \$0.18 2ml grey tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris 4ml con fluoruro Sodium – 1 @ \$0.093 \$0.09 6ml plain transfer tube/ Tubo simple de 6ml para transferencia – 1 @ \$0.233 \$0.23 10ml white transfer tube/ Tubo blanca de 10ml para transferencia – 1 @ \$0.09 \$0.09 6ml red transfer tube/ Tubo rojo de 6ml para transferencia – 1 @ \$0.233 \$0.23 13ml blue transfer tube/ Tubo azul de13ml para transferencia – 1 @ \$0.146 \$0.15 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC – 1 @ \$0.31 \$0.31	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)





	Needle/Aguja – 1 @ \$0.200 \$0.20 Needle holder/sugetador de aguja – 1 @ \$0.022 \$0.02 Pipet/pipeta – 3 @ \$0.016 \$0.05 List of contents cards/Tarjetas con lista del contenido – 1 @ \$0.020 \$0.02 Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco – 1 @ \$0.20 \$0.20 kit total:			
3	(2)Standard-Bulk Supply – 14 @ \$6.60/each Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba salvo funda Q-kit): Roll parafilm//Rollo de parafilm – 14 @ \$0.76 per roll Lab manual/Manual de laboratorio – 7 @ \$0.25/each Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina – 700 @ \$0.09/each Pre-printed Airway bills/Guías aéreas pre impresas – 588 @ \$0.05/each Export commercial invoices/Facturas comerciales de la exportación – 588 @ \$0.05/each Diagnostic protected ambient shipper/Contenedor de ambiente protegido no infeccioso – 588 @ \$1.70/each (includes foil bag, gel ice pak, and shipping box) Diagnostic frozen shipper/	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)
4	(2)Standard-Bulk Supply – 14 @ \$6.60/each Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba salvo funda Q-kit): Roll parafilm//Rollo de parafilm – 14 @ \$0.76 per roll Lab manual/Manual de laboratorio – 7 @ \$0.25/each Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina – 700 @ \$0.09/each Pre-printed Airway bills/Guías aéreas pre impresas – 588 @ \$0.05/each Export commercial invoices/Facturas comerciales de la exportación – 588 @ \$0.05/each Diagnostic protected ambient shipper/Contenedor de ambiente protegido no infeccioso – 588 @ \$1.70/each	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)





	(includes foil bag, gel ice pack and shipping box) Diagnostic frozen shipper/		
	Carton A 14 Q6 14 Q3 7 PLAC 7 COMP TOTAL = 42	42 Kists	
	Carton B: 14 Q6 14 Q3 7 PLAC 7 COMP TOTAL = 42	42 Kist	

