

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 673-2005-J-OPD/INS

[Firma manuscrita]

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Noviembre del 2005

Visto el expediente 00008323-05, patrocinado por **ASTRAZENECA, AB, SODERTALJE, SUIZA** y ejecutado por **INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L.** mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución 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**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 628-2005-J-OPD/INS de fecha 07 de noviembre de 2005.

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 474-2005-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 AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS 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.

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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



[Signature]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° *113* Lima *23-11-21*
[Signature]
Lic. Adm. Gloria Aragónes Alósilla
LEGATARIA

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"
2. Centro de Salud Mental y Psiquiatría Chiclayo
3. AURORA- Servicios de Salud – SAC
4. Hospital Central "Luis N.Saenz" PNP

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICOS

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	9018.11.5500: Electrocardiograph (NEW Mortara ELI 250 With patient cables, power, & phone cord)	26.3 kg	1	Unidad
2	9018.11.00.80: Parts & Accessories of Electrocardiograph (Mortara Snap Electrodes - 9300-032-50 – 30 per pack)	1.8 kg	900	Unidad
3	9018.11.00.80 Parts & Accessories of Electrocardiograph (Paper for ELI 250 – 9100-026-50)	5.9 kg	5	Unidad
4	Gulick II Plus measuring-tape		9	Unidad

