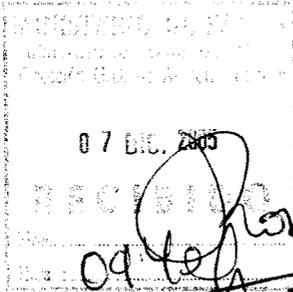


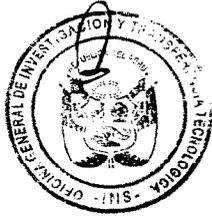
SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 690-2005-J-OPD HNS

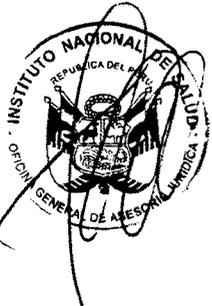
**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 01 de Diciembre del 2005



Visto el expediente 00009720-05, patrocinado por **ASTRAZENECA, AB, SODERTALJE, SUIZA** y ejecutado por **INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L.** en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el 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 Nº 628-2005-J-OPD/INS en fechas 07 de noviembre de 2005 respectivamente,

**CONSIDERANDO:**



Que la Ley Nº 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 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;

Que por el artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 Nº 488 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;





**SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** AUTORIZAR a INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L.. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el 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 hasta el 07 de Noviembre del 2006.



**Artículo 2º.-** El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional a:

- Instituto Especializado de Salud Mental Honorio Delgado Hideyo Noguchi – MINSA - Lima  
Investigador Principal: Dr. Aítor Castillo

**Artículo 3º.-** INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L.. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el 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 estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

**Artículo 4º.-** 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



*[Handwritten signature]*  
.....  
Dr. César G. Nájera 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 N° 493 Lima 02/12/05  
*[Handwritten signature]*  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
FEDATARIO

## LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: AstraZeneca AB, Sodertalje, Sweden

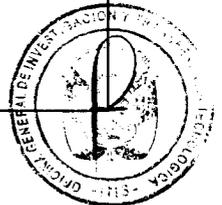
TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "ESTUDIO DE FASE III, INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FUMARATO DE QUETIAPINA (SEROQUEL™, DOSIS ÚNICA ORAL DE 300 MG Ó 600 MG ) Y PAROXETINA COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES ADULTOS CON DEPRESIÓN BIPOLAR POR 8 SEMANAS Y QUETIAPINA EN TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN POR 26 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
5. Instituto Especializado de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi



**PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES**

N°	NAME	PRESENTATION	QUANTITY	UNITS	BATCH N° (ADM)
1	Seroquel (Fumarato de Quetiapina) 25mg (IR)	Comprimidos	3840	Each	22078F04/30942I05 22076A05/31894C05 6500J
2	Placebo para Seroquel (Fumarato de Quetiapina) 25mg (PTM)	Comprimidos	5760	Each	22078F04/30942I05 22076A05/31894C05 22076A04
3	Seroquel (Fumarato de Quetiapina) 100mg (IR)	Comprimidos	349.280	Each	22075D04/22077I04 23827D04/23825J04/ 23826G04/30134C05
4	Placebo para Seroquel (Fumarato de Quetiapina) 100mg (PTM)	Comprimidos	729.120	Each	22075D04/22077I04 23827D04/23825J04/ 23826G04/30134C05 ST70142015FA04
5	Seroquel (Fumarato de Quetiapina) 200mg (IR)	Comprimidos	639.360	Each	23817H04/22368F04/ 30948B05 23818E04/21040E04/ 23829I04/30940D05 22368F04 0215K 7539X
6	Placebo para Seroquel (Fumarato de Quetiapina) 200mg (PTM)	Comprimidos	694.080	Each	23817H04/22368F04/ 30948B05 23818E04/21040E04/ 23829I04/30940D05 21040E04 ST70142-016-FA02
7	Paroxetina 10mg	Cápsulas	4800	Each	30194A05/32158B05 23622G04/31752H05
8	Placebo para Paroxetina 10mg (PTM)	Cápsulas	136.320	Each	30194A05/32158B05 23622G04/31752H05
9	Paroxetina 20mg	Cápsulas	37.440	Each	30693A05/32156H05 23622G04/31752H05 ST76054-001-FA01 ST76054-001-FA02
10	Placebo para Paroxetina 20mg (PTM)	Cápsulas	136.320	Each	30693A05/32156H05 23622G04/31752H05

Los productos mencionados arriba se importarán distribuidos en un total de 6000 kits de medicación. De acuerdo a lo requerido en el protocolo de investigación, los kits de medicación pueden estar constituidos de la siguiente forma:



**Kit 1 o A o fase aguda (visita 2):**

1 estuche para titulación:

2 comprimidos de Seroquel 25mg o el placebo equivalente,  
10 comprimidos de Seroquel 100mg o el placebo equivalente,  
7 comprimidos de Seroquel 200mg o el placebo equivalente y  
8 cápsulas de Paroxetina 20mg o el placebo equivalente

3 estuches para ajuste de dosis, cada uno conteniendo:

20 comprimidos de Seroquel 100mg o el placebo equivalente y  
20 comprimidos de Seroquel 200mg o el placebo equivalente y  
10 cápsulas de Paroxetina 20mg o el placebo equivalente

**Kit 2 o B o Fase aguda (visita 6):**

4 estuches para ajuste de dosis, cada uno conteniendo:

20 comprimidos de Seroquel 100mg o el placebo equivalente,  
20 comprimidos de Seroquel 200mg o el placebo equivalente y  
10 cápsulas de Paroxetina 10mg o el placebo equivalente

**Kit 3 o C o fase de continuación (visita 10):**

1 estuche para titulación cruzada:

2 comprimidos de Seroquel 25mg o el placebo equivalente,  
20 comprimidos de Seroquel 100mg o el placebo equivalente,  
20 comprimidos de Seroquel 200mg o el placebo equivalente y  
10 cápsulas de Paroxetina 10mg o el placebo equivalente

3 estuches para ajuste de dosis, cada uno conteniendo:

20 comprimidos de Seroquel 100mg o el placebo equivalente y  
20 comprimidos de Seroquel 200mg o el placebo equivalente

**Kit 4 o D o Fase de continuación:**

4 estuches para ajuste de dosis, cada uno conteniendo:

20 comprimidos de Seroquel 100mg o el placebo equivalente y  
20 comprimidos de Seroquel 200mg o el placebo equivalente

Asimismo, se informa que los kits podrán ser identificados por números 1, 2, 3 y 4 o las letras A, B, C, D, a fin de preservar el carácter ciego del estudio. Los detalles de los mismos son los siguientes:

**Fase aguda:**

Kit 1 (Semanas 1-4): Estuches: 1 x titulación - 3 x ajuste de dosis = 1 x carton para el paciente

Kit 2 (Semanas 5-8): Estuches: 4 x ajuste de dosis = 1 x carton para el paciente

**Fase de continuación:**

Kit 3 (Semanas 9-12): Estuches: 2 x titulación cruzada + 2 x ajuste de dosis = 1 x carton para el paciente

Kit 4 (Semanas 13+): Estuches: 4 x ajuste de dosis en fase de continuación = 1 x carton para el paciente

**OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO**

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Computadora Laptop	-----	01	01 Unidad

