OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 007-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 05 de Enero del 2006

Visto el expediente **00004911-05**, patrocinado y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE ENMASCARADO, DE GRUPO PARALELO PARA DETERMINAR EL EFECTO DE MRA COMO MONOTERAPIA, EN COMPARACIÓN CON UN ESQUEMA DE TRATAMIENTO CON METOTREXATO (MTX) SÓLO, EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA, QUE NO HAN SIDO TRATADOS CON MTX DENTRO DE LOS 6 MESES ANTERIORES A LA RANDOMIZACIÓN"** según **protocolo WA17824.**

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° 391-2005- DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 004 -2006-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 **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE ENMASCARADO, DE GRUPO PARALELO PARA DETERMINAR EL EFECTO DE MRA COMO MONOTERAPIA, EN COMPARACIÓN CON UN ESQUEMA DE TRATAMIENTO CON METOTREXATO (MTX) SÓLO, EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA, QUE NO HAN SIDO TRATADOS CON MTX DENTRO DE LOS 6 MESES ANTERIORES A LA RANDOMIZACIÓN"** según **protocolo WA17824,** la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha

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

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – Essalud - Lima
  Investigador Principal: Dra. María Inés Segami Salazar

- Clínica San Felipe – Privado - Lima
  Investigador Principal: Dr. Armando Calvo Quiroz

Artículo 3.- PRODUCTOS ROCHE Q.F.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.

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

INS
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:
Un estudio randomizado, doble-ciego, doble-enmascarado de grupo paralelo para determinar el efecto de MRA como monoterapia, en comparación con un esquema de tratamiento con metotrexato (MTX) sólo, en pacientes con artritis Reumatoidea activa, que no han sido tratados con MTX dentro de los 6 meses anteriores a la randomización

Nº PROTOCOLO: WA17824

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 36 meses

CENTROS DE INVESTIGACION:
- **RED ASISTENCIAL REBAGLIATI HERM (HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS**
- **CLINICA SAN FELIPE**

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	MRA/Placebo	viales	768 viales	768 viales	----------
2	Metotrexate	frascos	160 frascos	6400 cáp.	----------
3					

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

No	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	**KIT TYPE 1**			**200 kits**
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		200	
	Tubo de 2.5 con gel separador		200	
	Tubo de 2ml con EDTA		200	
	Tubo de 2ml		800	
	Estuche con laminilla de laboratorio		200	
	Tubo de 5ml		1000	
	Aguja Diff-Safe		200	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		200	
	Pipeta plástica de 3.5ml		1000	
	Contenedor de aguja		200	

No	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
	Aguja		200	
	Bolsa de plástico		400	
	Requisiciones de laboratorio		200	
2	**KIT TYPE 2**			**200 kits**
	Tubo de 4.5ml con citrato		200	
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		200	
	Tubo de 2.5 con gel separador		200	
	Tubo de 2ml con EDTA		200	
	Tubo de 2ml		400	
	Estuche con laminilla de laboratorio		200	
	Tubo de 3ml		200	
	Tubo de 5ml		1600	
	Tubo de 5ml con gel separador		400	
	Tubo de 3.5ml con gel separador		200	
	Aguja Diff-Safe		200	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		200	
	Pipeta plástica de 3.5ml		1400	
	Contenedor de aguja		200	
	Aguja		200	
	Bolsa de plástico		400	
	Requisiciones de laboratorio		200	
3	**KIT TYPE 3**			**100 kits**
	Tubo de 2ml con EDTA		100	
	Tubo de 2ml		200	
	Estuche con laminilla de laboratorio		100	
	Tubo de 5ml		300	
	Tubo de 3.5ml con gel separador		100	
	Aguja Diff-Safe		100	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		100	
	Pipeta plástica de 3.5ml		300	
	Contenedor de aguja		100	
	Aguja		100	
	Bolsa de plástico		200	
	Requisiciones de laboratorio		100	
4	**KIT TYPE 4**			200 kits
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		200	
	Tubo de 2ml con EDTA		200	
	Tubo de 2ml		400	
	Estuche con laminilla de laboratorio		200	
	Tubo de 5ml		600	
	Tubo de 3.5ml con gel separador		200	
	Aguja Diff-Safe		200	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		200	
	Pipeta plástica de 3.5ml		600	
	Contenedor de aguja		200	
	Aguja		200	
	Bolsa de plástico		400	
	Requisiciones de laboratorio		200	

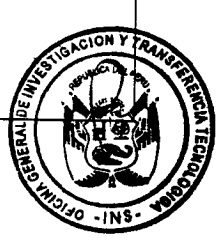
OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS -

INS
Instituto Nacional de Salud

No	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
5	**KIT TYPE 5**			200 kits
	Tubo de 2.5ml con gel separador		200	
	Tubo de 2ml con EDTA		200	
	Tubo de 2ml		400	
	Estuche con laminilla de laboratorio		200	
	Tubo de 5ml		800	
	Tubo de 5ml con gel separador		200	
	Aguja Diff-Safe		200	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		200	
	Pipeta plástica de 3.5ml		800	
	Contenedor de aguja		200	
	Aguja		200	
	Bolsa de plástico		400	
	Requisiciones de laboratorio		200	
6	**KIT TYPE 6**			100 kits
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		100	
	Tubo de 2.5ml con gel separador		100	
	Tubo de 2ml con EDTA		100	
	Tubo de 2ml		200	
	Estuche con laminilla de laboratorio		100	
	Tubo de 5ml		600	
	Tubo de 3.5ml con gel separador		100	
	Aguja Diff-Safe		100	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		100	
	Pipeta plástica de 3.5ml		400	
	Contenedor de aguja		100	
	Aguja		100	
	Bolsa de plástico		200	
	Requisiciones de laboratorio		100	
7	**KIT TYPE 7**			200 kits
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		100	
	Tubo de 2.5ml con gel separador		100	
	Tubo de 2ml con EDTA		100	
	Tubo de 2ml		200	
	Estuche con laminilla de laboratorio		100	
	Tubo de 5ml		800	
	Tubo de 5ml con gel separador		200	
	Tubo de 3.5ml con gel separador		100	
	Aguja Diff-Safe		100	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		100	
	Pipeta plástica de 3.5ml		600	
	Contenedor de aguja		100	

INS
Instituto Nacional de Salud

No	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
	Aguja		100	
	Bolsa de plástico		200	
	Requisiciones de laboratorio		100	
8	**KIT TYPE 8**			200 kits
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		100	
	Tubo de 2.5ml con gel separador		100	
	Tubo de 2ml con EDTA		100	
	Tubo de 2ml		200	
	Estuche con laminilla de laboratorio		100	
	Tubo de 5ml		400	
	Tubo de 5ml con gel separador		100	
	Aguja Diff-Safe		100	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		100	
	Pipeta plástica de 3.5ml		400	
	Contenedor de aguja		100	
	Aguja		10	
	Bolsa de plástico		200	
	Requisiciones de laboratorio		100	
9	**KIT TYPE 9**			200 kits
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		200	
	Tubo de 2.5ml con gel separador		400	
	Tubo de 2ml con EDTA		200	
	Tubo de 2ml		400	
	Estuche con laminilla de laboratorio		200	
	Tubo de 5ml		1600	
	Tubo de 5ml con gel separador		200	
	Tubo de 3.5ml con gel separador		200	
	Aguja Diff-Safe		200	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		200	
	Pipeta plástica de 3.5ml		1200	
	Contenedor de aguja		200	
	Aguja		200	
	Bolsa de plástico		400	
	Requisiciones de laboratorio		200	
10	**KIT TYPE T-1**			100 kits
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		100	
	Tubo de 2.5ml con gel separador		100	
	Tubo de 2ml con EDTA		100	
	Tubo de 2ml		200	
	Estuche con laminilla de laboratorio		100	
	Tubo de 5ml		800	
	Tubo de 5ml con gel separador		200	
	Tubo de 3.5ml con gel separador		100	



INS
Instituto Nacional de Salud

No	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
	Aguja Diff-Safe		100	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		100	
	Pipeta plástica de 3.5ml		600	
	Contenedor de aguja		100	
	Aguja		100	
	Bolsa de plástico		200	
	Requisiciones de laboratorio		100	
11	**KIT TYPE T-2**			200 kits
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		100	
	Tubo de 2ml con EDTA		100	
	Tubo de 2ml		200	
	Estuche con laminilla de laboratorio		100	
	Tubo de 5ml		600	
	Tubo de 5ml con gel separador		200	
	Tubo de 3.5ml con gel separador		100	
	Aguja Diff-Safe		100	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		100	
	Pipeta plástica de 3.5ml		500	
	Contenedor de aguja		100	
	Aguja		100	
	Bolsa de plástico		200	
	Requisiciones de laboratorio		100	
12	**KIT TYPE T-3**			100 kits
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		100	
	Tubo de 2ml con EDTA		100	
	Tubo de 2ml		200	
	Estuche con laminilla de laboratorio		100	
	Tubo de 5ml		600	
	Tubo de 5ml con gel separador		200	
	Tubo de 3.5ml con gel separador		100	
	Aguja Diff-Safe		100	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		100	
	Pipeta plástica de 3.5ml		500	
	Contenedor de aguja		100	
	Aguja		100	
	Bolsa de plástico		200	
	Requisiciones de laboratorio		100	
13	**KIT TYPE T-4**			100 kits
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		100	
	Tubo de 2.5ml con gel separador		200	
	Tubo de 2ml con EDTA		100	
	Tubo de 2ml		200	
	Estuche con laminilla de laboratorio		100	

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-

INS
Instituto Nacional de Salud

No	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
	Tubo de 5ml		800	
	Tubo de 5ml con gel separador		100	
	Tubo de 3.5ml con gel separador		100	
	Aguja Diff-Safe		100	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		100	
	Pipeta plástica de 3.5ml		600	
	Contenedor de aguja		100	
	Aguja		100	
	Bolsa de plástico		200	
	Requisiciones de laboratorio		100	
14	**KIT TYPE: U**			300 kits
	Tubo de 4.5ml con citrato		300	
	Tubo de 15ml con pastilla preservativa		300	
	Tubo de 2.5 con gel separador		300	
	Tubo de 2ml con EDTA		300	
	Tubo de 2ml		900	
	Estuche de laminilla de laboratorio		300	
	Tubo de 3ml		300	
	Tubo de 5ml		2700	
	Tubo de 5ml con gel separador		600	
	Tubo de 3.5ml con gel separador		300	
	Aguja Diff-Safe		300	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		300	
	Pipeta plásticade 3.5ml		2400	
	Contenedor de aguja		300	
	Aguja		300	
	Bolsa de plástico		600	
	Requisiciones de laboratorio		300	
15	**KIT TYPE: U-1**			100 kits
	Tubo de 4.5ml con citrato		100	
	Tubo de 3ml		100	
	Tubo de 5ml		100	
	Tubo de 5ml con gel separador		100	
	Bolsa de plástico con sobre de gel		100	
	Pipeta plásticade 3.5ml		200	
	Contenedor de aguja		100	
	Aguja		100	
	Bolsa de plástico		200	
	Requisiciones de laboratorio		100	

No	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
16	**KITS**			
	Kit de muestras del paciente Visita programada		6	6
	Kit de muestras del paciente Visita No programada		6	6
	Kit de Material de Buck–up		6	6
	Kit RSR de muestras del paciente		6	6