

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 028-2006-J-OPD/INS

Posaun
TS.291

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Enero del 2006



Visto el expediente 00001711-06, patrocinado y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.** mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución 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, el cual ha sido autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 007-2006-J-OPD/INS, en fecha 05 de enero de 2006 respectivamente,

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° 024-2006-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 AMPLIACIÓN/ MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS 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) SOLO, 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.

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



[Firma]
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° 003-291106

[Firma]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO



LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

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

Titulo del Ensayo: 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 MARTINS HERM (HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS)
- CLINICA SAN FELIPE

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	PLACEBO TOCILIZUMAB	VIAL 10 ML	768 viales	768 viales	
2	TOCILIZUMAB	VIAL 200MG/10ML	768 viales	768 viales	
3	METHOTREXATE	2.5MG frasco	160 frascos	6400 cap	
4	PLACEBO METHOTREXATE	2.5 MG frasco	160 frascos	6400 cap	

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Millipore sterile filters	Caja	2	500

