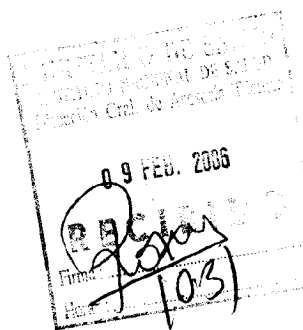


000T

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 066-2006-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Febrero del 2006

Visto el expediente 00003456-06, patrocinado y ejecutado por **PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.**, en el cual solicita la autorización de **ampliación de centro de investigación** para el 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**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 007-2006-J-OPD/INS, de fecha 05 de enero de 2006 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, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, 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 de fecha 30 de agosto de 2005;

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 052-2006-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;



[Firma manuscrita]



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el 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 hasta el 05 de enero de 2007.

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

- Servicio de Reumatología – Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – Essalud - Lima
Investigador Principal: Dr. Eduardo Acevedo Vásquez

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 resolución de autorización del 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.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una 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 4.- 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



Dr. César G. Naqira 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° Lima, 01/12/06

Lic. Adm. Gloria Aragón Alcantara
FEDATARIA

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
- RED ASISTENCIAL ALMENARA (HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN)

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

No	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Kits Baseline visit	Kit	8	
	Safety Lock Blood collection set		16	16
	Needle holder		16	16
	alcohol swab		16	16
	plaster		24	24
	glass tube 2ml		8	8
	glass tube 4ml		8	8
	plastic transfer vial 4.9ml		16	16
	paxgene tube		64	64
	storage tube 2ml		8	8
	plastic transfer vial 50ml		16	16
	plastic pipette		16	16
2	Kits visit week 2	Kit	8	
	Safety Lock Blood collection set		8	8
	Needle holder		8	8
	alcohol swab		8	
	plaster		16	



	glass tube 2ml		16	16
	glass tube 4ml		8	8
	storage tube 2ml		40	40
	plastic pipette		8	8
3	Kits week 4	Kit	8	
	Safety Lock Blood collection set		16	16
	Needle holder		16	16
	alcohol swab		16	16
	plaster		16	16
	glass tube 2ml		24	24
	glass tube 4ml		8	8
	storage tube 2ml		48	48
	plastic pipette		16	16
4	Kits week 6	Kit	8	
	Safety Lock Blood collection set		8	8
	Needle holder		8	8
	alcohol swab		8	8
	plaster		8	8
	glass tube 2ml		16	16
	glass tube 4ml		8	8
	storage tube 2ml		40	40
	plastic pipette		8	8
5	Kits week 8	Kit	8	
	Safety Lock Blood collection set		8	8
	Needle holder		8	8
	alcohol swab		8	8
	plaster		8	8
	glass tube 2ml		16	16
	glass tube 4ml		8	8
	plastic transfer vial 4.9ml		8	8
	paxgene tube		16	16
	storage tube 2ml		56	56
	plastic transfer vial 5ml		8	8
	plastic transfer vial 50ml		16	16
	plastic pipette		1	1
6	Kits visit week 20	Kit	8	
	safety lock blood collection set		8	8
	needle holder		8	8
	alcohol swab		16	16
	Plaster		8	8
	glass tube 2ml		16	16
	glass tube 4ml		8	8
	storage tube 2ml		40	40
	plastic pipete		8	8
7	Kits week 24	Kit	8	
	safety lock blood collection set		8	8
	needle holder		8	8
	alcohol swab		8	8



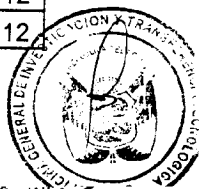
	Plaster		8	8
	glass tube 2ml		16	16
	glass tube 4ml		8	8
	plastic transfer vial 4.9ml		8	8
	paxgene tube		16	16
	storage tube 2ml		56	56
	plastic transfer vial 5ml		8	8
	plastic transfer vial 50ml		16	16
	plastic pipette		8	8
8	Kit unschedule samples	Kit	1	
	safety lock blood collection set		24	24
	needle holder		24	24
	alcohol swab		24	24
	Plaster		24	24
	glass tube 2ml		48	48
	glass tube 4ml		24	24
	storage tube 2ml		120	120
	plastic pipette		24	24
9	Kit back up material	Kit	1	
	safety lock blood collection set		26	26
	needle holder		26	26
	alcohol swab		26	26
	Plaster		26	26
	glass tube 2ml		46	46
	glass tube 4ml		20	20
	plastic transfer vial 4.9ml		8	8
	paxgene tube		16	16
	storage tube 2ml		122	122
	plastic transfer vial 5ml		8	8
	plastic transfer vial 50ml		16	16
	plastic pipette		26	26
10	Kit RSR	Kit	1	
	safety lock blood collection set		8	8
	needle holder		8	8
	alcohol swab		8	8
	Plaster		8	8
	plastic tube 9ml		13	13
	plastic transfer vial 50ml		13	13
	polystyrene rack		1	1
	polystyrene lid		1	1
11	Kits Baseline visit	Kit	12	
	Safety Lock Blood collection set		24	24
	Needle holder		24	24
	alcohol swab		24	24
	Plaster		24	24
	glass tube 2ml		24	24



	glass tube 4ml		12	12
	plastic transfer vial 4.9ml		12	12
	Paxgene tube		24	24
	storage tube 2ml		96	96
	plastic transfer vial 5ml		12	12
	plastic transfer vial 50ml		24	24
	plastic pipette		24	24
12	Kits visit week 2	Kit	12	
	Safety Lock Blood collection set		12	12
	Needle holder		12	12
	alcohol swab		12	12
	Plaster		12	12
	glass tube 2ml		24	24
	glass tube 4ml		12	12
	storage tube 2ml		60	60
	plastic pipette		12	12
13	Kits week 4	Kit	12	
	Safety Lock Blood collection set		24	24
	Needle holder		24	24
	alcohol swab		24	24
	plaster		24	24
	glass tube 2ml		36	36
	glass tube 4ml		12	12
	storage tube 2ml		72	72
	plastic pipette		24	24
14	Kits visit week 6	Kit	12	
	Safety Lock Blood collection set		12	12
	Needle holder		12	12
	alcohol swab		12	12
	plaster		12	12
	glass tube 2ml		24	24
	glass tube 4ml		12	12
	storage tube 2ml		60	60
	plastic pipette		12	12
15	Kits week 8	Kit	12	
	Safety Lock Blood collection set		12	12
	Needle holder		12	12
	alcohol swab		12	12
	plaster		12	12
	glass tube 2ml		24	24
	glass tube 4ml		12	12
	plastic transfer vial 4.9ml		12	12
	paxgene tube		24	24
	storage tube 2ml		84	84
	plastic transfer vial 5ml		12	
	plastic transfer vial 50ml		24	



	plastic pipette		12	12
16	Kits visit week 12	Kit	12	
	Safety Lock Blood collection set		24	24
	Needle holder		24	24
	alcohol swab		24	24
	plaster		24	24
	glass tube 2ml		36	36
	glass tube 4ml		12	12
	storage tube 2ml		72	72
	plastic pipette		24	24
17	Kit visit week 14	Kit	12	
	Safety Lock Blood collection set		12	12
	Needle holder		12	12
	alcohol swab		12	12
	plaster		12	12
	glass tube 2ml		24	24
	glass tube 4ml		12	12
	storage tube 2ml		60	60
	plastic pipette		12	12
18	Kits week 16	Kit	12	
	Safety Lock Blood collection set		12	12
	Needle holder		12	12
	alcohol swab		12	12
	plaster		12	12
	glass tube 2ml		24	24
	glass tube 4ml		12	12
	plastic transfer vial 4.9ml		12	12
	paxgene tube		24	24
	storage tube 2ml		84	84
	plastic transfer vial 5ml		12	12
	plastic transfer vial 50ml		24	24
	plastic pipette		12	12
19	Kits visit week 20	Kit	12	
	Safety Lock Blood collection set		12	12
	Needle holder		12	12
	alcohol swab		12	12
	plaster		12	12
	glass tube 2ml		24	24
	glass tube 4ml		12	12
	storage tube 2ml		60	60
	plastic pipette		12	12
20	Kits week 24/withdrawal	Kit	12	
	Safety Lock Blood collection set		12	12
	Needle holder		12	12
	alcohol swab		12	12
	plaster		12	12



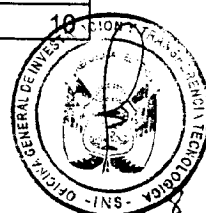
	glass tube 2ml		24	24
	glass tube 4ml		12	12
	plastic transfer vial 4.9ml		12	12
	paxgene tube		24	24
	storage tube 2ml		84	84
	plastic transfer vial 5ml		12	12
	plastic transfer vial 50ml		24	24
	plastic pipette		12	12
21	Kits unschedule samples	Kit	1	
	Safety Lock Blood collection set		24	24
	Needle holder		24	24
	alcohol swab		24	24
	plaster		24	24
	glass tube 2ml		48	48
	glass tube 4ml		24	24
	storage tube 2ml		120	120
	plastic pipette		24	24
22	Kit back-up material	Kit	1	
	Safety Lock Blood collection set		26	26
	Needle holder		26	26
	alcohol swab		26	26
	plaster		26	26
	glass tube 2ml		46	46
	glass tube 4ml		20	20
	plastic transfer vial 4.9ml		8	8
	paxgene tube		16	16
	storage tube 2ml		122	122
	plastic transfer vial 5ml		8	8
	plastic transfer vial 50ml		16	16
	plastic pipette		26	26
23	Kit RSR	Kit	1	
	safety lock blood collection set		12	12
	needle holder		12	12
	alcohol swab		12	12
	plaster		12	12
	plastic tube 9ml		11	11
	plastic transfer vial 50ml		11	11
	polystyrene rack		1	1
	polystyrene lid		1	1
24	Kit baseline	Kit	10	
	Safety Lock Blood collection set		20	20
	Needle holder		20	20
	alcohol swab		20	20
	plaster		20	20
	glass tube 2ml		30	30
	glass tube 4ml		10	



	plastic transfer vial 4.9ml		10	10
	paxgene tube		20	20
	storage tube 2ml		80	80
	plastic transfer vial 5ml		10	10
	plastic transfer vial 50ml		20	20
	plastic pipette		20	20
25	Kits visit week 2	Kit	10	
	Safety Lock Blood collection set		10	10
	Needle holder		10	10
	alcohol swab		10	10
	plaster		10	10
	glass tube 2ml		20	20
	glass tube 4ml		10	10
	storage tube 2ml		50	50
	plastic pipette		10	10
26	Kits week 4	Kit	10	
	Safety Lock Blood collection set		20	20
	Needle holder		20	20
	alcohol swab		20	20
	plaster		20	20
	glass tube 2ml		30	30
	glass tube 4ml		10	10
	storage tube 2ml		60	60
	plastic pipette		20	20
27	Kits visit week 6	Kit	10	
	Safety Lock Blood collection set		10	10
	Needle holder		10	10
	alcohol swab		10	10
	plaster		10	10
	glass tube 2ml		20	20
	glass tube 4ml		10	10
	storage tube 2ml		50	50
	plastic pipette		10	10
28	Kit week 8	Kit	10	
	Safety Lock Blood collection set		10	10
	Needle holder		10	10
	alcohol swab		10	10
	plaster		10	10
	glass tube 2ml		20	20
	glass tube 4ml		10	10
	plastic transfer vial 4.9ml		10	10
	paxgene tube		20	20
	storage tube 2ml		80	80
	plastic transfer vial 5ml		10	10
	plastic transfer vial 50ml		20	20
	plastic pipette		10	10



29	Kits week 12	Kit	10	
	Safety Lock Blood collection set		20	20
	Needle holder		20	20
	alcohol swab		20	20
	plaster		20	20
	glass tube 2ml		30	30
	glass tube 4ml		10	10
	storage tube 2ml		80	80
	plastic pipette		20	20
30	Kits visit week 14	Kit	10	
	Safety Lock Blood collection set		10	10
	Needle holder		10	10
	alcohol swab		10	10
	plaster		10	10
	glass tube 2ml		20	20
	glass tube 4ml		10	10
	storage tube 2ml		50	50
	plastic pipette		10	10
31	Kits week 16	Kit	10	
	Safety Lock Blood collection set		10	10
	Needle holder		10	10
	alcohol swab		10	10
	plaster		10	10
	glass tube 2ml		20	20
	glass tube 4ml		10	10
	plastic transfer vial 4.9ml		10	10
	paxgene tube		20	20
	storage tube 2ml		70	70
	plastic transfer vial 5ml		10	10
	plastic transfer vial 50ml		20	20
	plastic pipette		10	10
32	Kit visit week 20	Kit	10	
	Safety Lock Blood collection set		10	10
	Needle holder		10	10
	alcohol swab		10	10
	plaster		10	10
	glass tube 2ml		20	20
	glass tube 4ml		10	10
	storage tube 2ml		50	50
	plastic pipette		10	10
33	Kits week 24 / withdrawal	Kit	10	
	Safety Lock Blood collection set		10	10
	Needle holder		10	10
	alcohol swab		10	10
	plaster		10	10
	glass tube 2ml		20	20
	glass tube 4ml		10	10
	plastic transfer vial 4.9ml		10	10



	paxgene tube		20	20
	storage tube 2ml		70	70
	plastic transfer vial 5ml		10	10
	plastic transfer vial 50ml		20	20
	plastic pipette		10	10
34	Kit unschedule samples	Kit	1	
	Safety Lock Blood collection set		24	24
	Needle holder		24	24
	alcohol swab		24	24
	plaster		24	24
	glass tube 2ml		48	48
	glass tube 4ml		24	24
	storage tube 2ml		120	120
	plastic pipette		24	24
35	Kit back-up material	Kit	1	
	Safety Lock Blood collection set		26	26
	Needle holder		26	26
	alcohol swab		26	26
	plaster		26	26
	glass tube 2ml		46	46
	glass tube 4ml		20	20
	plastic transfer vial 4.9ml		8	8
	paxgene tube		16	16
	storage tube 2ml		122	122
	plastic transfer vial 5ml		8	8
	plastic transfer vial 50ml		16	16
	plastic pipette		26	26
36	Kit RSR	Kit	1	
	safety lock blood collection set		10	10
	needle holder		10	10
	alcohol swab		10	10
	plaster		10	10
	plastic tube 9ml		15	15
	plastic transfer vial 50ml		15	15
	polystyrene rack		1	1
	polystyrene lid		1	1
37	Folders documents		3	3
38	Polystyrene racks (72 holes)		5	5
39	Polystyrene racks (15 holes)		5	5

