

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGAT

Jusl
06-03-06



Nº. 096-2006-J-OPD/INS

Paxaya y
10.10.06

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de Febrero del 2006

Visto el expediente 00005503-06, patrocinado por **ASTRAZENECA, R&D SÖDERTÄLJE, S-15185, SÖDERTÄLJE, SUECIA** y ejecutado por **QUINTILES PERU S.R.L.**, en el cual solicita la ampliación/modificación del listado de suministros para el ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE III, SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FUMARATO DE QUETIAPINA Y LITIO COMO MONOTERAPIA EN 28 A 104 SEMANAS DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNO BIPOLAR I"** según protocolo **D1447C00144 versión 1 de fecha 02 de setiembre de 2004**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nº 201-2005, 466-2005, 594-2005, 595-2005 y 699-2005-J-OPD/INS en fecha 08 de abril, 19 de agosto, 19 de octubre y 09 diciembre 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, 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 083-2006-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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a QUINTILES PERU S.R.L. la AMPLIACIÓN/ MODIFICACIÓN DE LISTADO DE SUMINISTROS para el ensayo clínico titulado: “ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE III, SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FUMARATO DE QUETIAPINA Y LITIO COMO MONOTERAPIA EN 28 A 104 SEMANAS DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES ADULTOS CON TRANSTORNO BIPOLAR I” según protocolo D1447C00144, versión 1 de fecha 02 de setiembre de 2004.



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



[Handwritten Signature]
Dr. A. Caballero Sandoval
Jefe(a)
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° 10602 Lima 29/02/06

[Handwritten Signature]
Sra. Inés Jiménez Landaveri
FEDATARIO

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: AstraZeneca R&D Södertälje

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

“Estudio multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con transtorno bipolar I.”

Nº PROTOCOLO: D1447C00144

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 29 meses

CENTROS DE INVESTIGACION:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – Dr. Villareal
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – Dr. Kruger
- Hospital Sergio Bernales – Dr. Vega
- Hospital Hermilio Valdizán – Dr. Ordoñez
- Hospital de Apoyo María Auxiliadora – Dr. Pizarro
- Centro de Asistencia Psiquiátrica María Auxiliadora – Dra. Boza

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Electródos de repuesto para electrocardiógrafo	Bolsas c/u conteniendo electródos de repuesto	300	bolsas
2	Papel de repuesto para electrocardiógrafo	Cajas c/u conteniendo papel de repuesto	300	cajas

