

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 128-2006-J-OPD/INS

Popaya
09/24

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Marzo del 2006

Visto el expediente 00006565-06, patrocinado por **ASTRAZENECA, AB, SODERTALJE, SUIZA** y ejecutado por **INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L.**, en el cual solicita 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 versión 1 del 11 de noviembre de 2004, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 628-2005-J-OPD/INS, 673-2005-J-OPD/INS, 690-2005-J-OPD/INS, 729-2005-J-OPD/INS, 004-2006-J-OPD/INS y 054-2006-J-OPD/INS en fechas 07 de noviembre, 01 y 22 de diciembre de 2005, 05 de enero y 01 de febrero 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 106-2006-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;

insl.

97



SE RESUELVE:

Artículo 1.- 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 versión 1 del 11 de noviembre de 2004, la misma que tendrá vigencia hasta el 07 de noviembre de 2006.

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

- Consultorio Privado – Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Carlos Mendoza Angulo
- Consultorio Victor Ramos Patiño – Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Victor Ramos Patiño

Artículo 3.- INVESTIGACION CLINICA PERU (ICPERU) S.R.L. 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



[Firma]

Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FEDATARIO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que se tiene a la vista y que he devuelto en el acto
Presado. Registro N° *[Firma]* Lima 29/03/06
Lic. Adm. Gloria Aragonés Aljista



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
6. Consultorio de Psiquiatría Dra Isabel Aspilueta
7. Servicios Médicos Integrales Torres E.I.R.L " FAMISALUD"
8. Consultorio Privado
9. Consultorio Victor Ramos Patiño



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	Capsulas	4800	Each	30194A05/32158B05 23622G04/31752H05
8	Placebo para Paroxetina 10mg(PTM)	Capsulas	136.320	Each	30194A05/32158B05 23622G04/31752H05
9	Paroxetina 20mg	Capsulas	74.880	Each	30693A05/32156H05 23622G04/31752H05 ST76054-001-FA01 ST76054-001-FA02
10	Placebo para Paroxetina 20mg(PTM)	Capsulas	236.640	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 20mg 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	Computadoras Laptop		05	05Unidades
2	Each pkg contains (1) Sample collection kits, Standard bulk supply, shipping boxes & documentation: (1)Sample Collection Kits – 1176 @ \$2.40/each Kit Contents/Contenido del kit Q-kit box sleeve/funda del Q-kit – 1 @ \$0.17 \$0.17 Specimen shipping bag/Bolso para envío del espécimen –1 @ \$0.13 \$0.13 8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5 con SST – 1 @ \$0.163 \$0.16 4ml lavender tube w/EDTA/Tubo lavanda 4 ml con EDTA – 1 @ \$0.062 \$0.06 9ml lavender tube w/EDTA/Tubo lavanda 9 ml con EDTA – 1 @ \$0.11 \$0.11 10ml yellow urine tube w/buffered tartic acid tablet/Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tartica amortiguadora 1 @ \$0.175 \$0.18 2ml grey tube w/Sodium Fluoride/ Tubo gris 4ml con fluoruro Sodium – 1 @ \$0.093 \$0.09 6ml plain transfer tube/ Tubo simple de 6ml para transferencia – 1 @ \$0.233 \$0.23 10ml white transfer tube/ Tubo blanca de 10ml para transferencia – 1 @ \$0.09 \$0.09 6ml red transfer tube/ Tubo rojo de 6ml para transferencia – 1 @ \$0.233 \$0.23 13ml blue transfer tube/ Tubo azul de13ml para transferencia – 1 @ \$0.146 \$0.15 3.6ml orange NUNC tube/tubo anaranjado de 3.6ml NUNC – 1 @ \$0.31 \$0.31 Needle/Aguja – 1 @ \$0.200 \$0.20 Needle holder/sugetador de aguja – 1 @ \$0.022 \$0.02 Pipet/pipeta – 3 @ \$0.016 \$0.05 List of contents cards/Tarjetas con lista del contenido – 1 @ \$0.020 \$0.02 Absorbent vial tube holder/ El poseedor absorbente del tubo de Frasco – 1 @ \$0.20 \$0.20 kit total:	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)

3	(2)Standard-Bulk Supply – 14 @ \$6.60/each Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba salvo funda Q-kit): Roll parafilm//Rollo de parafilm – 14 @ \$0.76 per roll Lab manual//Manual de laboratorio – 7 @ \$0.25/each Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina – 700 @ \$0.09/each Pre-printed Airway bills/ Guías aéreas pre impresas – 588 @ \$0.05/each Export commercial invoices/ Facturas comerciales de la exportación – 588 @ \$0.05/each Diagnostic protected ambient shipper/ Contenedor de ambiente protegido no infeccioso – 588 @ \$1.70/each (includes foil bag, gel ice pak, and shipping box) Diagnostic frozen shipper/	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)
4	(2)Standard-Bulk Supply – 14 @ \$6.60/each Contents: 3 extra of each kit item described above except for Q-kit box: (Contenido: 3 adicionales de cada material descrito arriba salvo funda Q-kit): Roll parafilm//Rollo de parafilm – 14 @ \$0.76 per roll Lab manual//Manual de laboratorio – 7 @ \$0.25/each Sterile Urine Cups/Vasos estériles para orina – 700 @ \$0.09/each Pre-printed Airway bills/ Guías aéreas pre impresas – 588 @ \$0.05/each Export commercial invoices/ Facturas comerciales de la exportación – 588 @ \$0.05/each Diagnostic protected ambient shipper/ Contenedor de ambiente protegido no infeccioso – 588 @ \$1.70/each (includes foil bag, gel ice pak, and shipping box) Diagnostic frozen shipper/	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)	1 box @ 35 kgs (25x25x20)



	Carton A 14 Q6 14 Q3 7 PLAC 7 COMP TOTAL = 42	42 Kists		
	Carton B: 14 Q6 14 Q3 7 PLAC 7 COMP TOTAL = 42	42 Kist		

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	9018.11.5500: Electrocardiograph (NEW Mortara ELI 250 With patient cables, power, & phone cord)	26.3 kg	5	Unidad
2	9018.11.00.80: Parts & Accessories of Electrocardiograph (Mortara Snap Electrodes - 9300- 032-50 - 30 per pack)	1.8 kg	900	Unidad
3	9018.11.00.80 Parts & Accessories of Electrocardiograph (Paper for ELI 250 - 9100-026-50)	5.9 kg	5	Unidad

