

005Técnica

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 144-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de marzo del 2003

Visto el expediente 00001722-03, patrocinado por **LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BÉLGICA** y ejecutado por el **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL** solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico **FASE III** titulado: "Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, en múltiples países y centros, para valorar la eficacia y seguridad de dos dosis de vacuna oral de rotavirus humano vivo atenuado (RVH) de GSK Biologicals en lactantes sanos" según protocolo **GSK 444563/023 (rota 023)**.

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;

Que asimismo la acotada 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;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 037-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR al INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL, la realización del ensayo clínico titulado: "Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, en múltiples países y centros, para valorar la eficacia y seguridad de dos dosis de vacuna oral de rotavirus humano vivo atenuado (RVH) de GSK Biologicals en lactantes sanos" según protocolo GSK 444563/023 (rota 023), el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:
➤ INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL - MINSA - LIMA

Artículo 3.- El INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- 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, están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
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.
Lima, 13/03/2003

722
Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0303:0001, I-ORD-INS



"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann"

ANEXO

R.J.N° 144-2003-J-OPD/INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BÉLGICA

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio de Fase III, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, en múltiples países y centros, para valorar la eficacia, y seguridad de dos dosis de vacuna oral de rotavirus humano vivo atenuado (RVH) de GSK Biologicals en lactantes sanos".

N° DE PROTOCOLO: GSK 444563/023 (rota 023)

DURACIÓN DEL ENSAYO: 12 meses

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

➤ **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL**

Sede Central
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente para la Salud
Calle Las Amapolas 350
Lince - Lima 14
Teléfax: 4210146

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2
Jesús María - Lima 11
Teléfax: 4234544
e-mail: cenis@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.gob.pe

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	Vacuna Rotavirus GSK 444563		30000		
2.	Bolsas plásticas tipo ziplock		400		
3.	Recipientes para heces		400		
4.	Pipetas de transferencia		1000		
5.	Lapiceros indelebles		50		
6.	Viales de diversos tamaños		1600		

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe





"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann"

7.	Cajas para viales de congelación		70		
8.	Kits para diagnóstico de Rotavirus		400		
9.	Kits para recojo de muestras biológicas		150		
10.	Agujas descartables 25G 5.6"		30000		
11.	Cajas para descartar agujas		30		
12.	Termómetros digitales		4000		
13.	Registradores de temperatura		2120		
14.	Etiquetas para viales		2000		

Sede Central
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente para la Salud
Calle Las Amapolas 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 4210146

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizon y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry Cdra. 8, Piso 2
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4544
e-mail: cenis@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.gob.pe

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe

