

06 Técnica

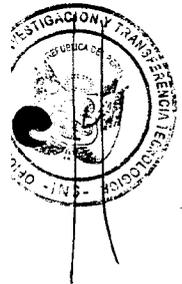
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 165-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Marzo del 2003



Visto el expediente 00004785-03, patrocinado por InterMune, Inc. y ejecutado por el Hospital Nacional Dos de Mayo solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico Fase III titulado: "Estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, sobre seguridad y eficacia del interferón gamma-1b subcutáneo (IFN-γ 1b) en combinación con terapia antifúngica estándar para el tratamiento de meningitis criptocócica aguda en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)" según protocolo N° GIMY-002.

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° 056 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al Hospital Nacional Dos de Mayo la realización del ensayo clínico titulado: "Estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, sobre seguridad y eficacia del interferón gamma-1b subcutáneo (IFN-γ 1b) en combinación con terapia antifúngica estándar para el tratamiento de meningitis criptocócica aguda en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)" según protocolo N° GIMY-002, 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:

- HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO - MINSA - LIMA

Artículo 3.- El Hospital Nacional Dos de Mayo 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, 25/03/2023

749
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASINATE
FEDATARIO
R.J. N° 0069 2021-S-OPD-INS



Instituto Nacional de Salud

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

ANEXO

R.J.N° 165 -2003-J-OPD/INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Laboratorio InterMune, Inc. de EE.UU.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, sobre seguridad y eficacia del interferón gamma-1b subcutáneo (IFN-γ 1b) en combinación con terapia antifúngica estándar para el tratamiento de meningitis criptocócica aguda en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)"

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

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente para la Salud
Calle Las Amapolas 350
Lima - 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: cnspp@ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6896
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° DE PROTOCOLO: GIMY-002

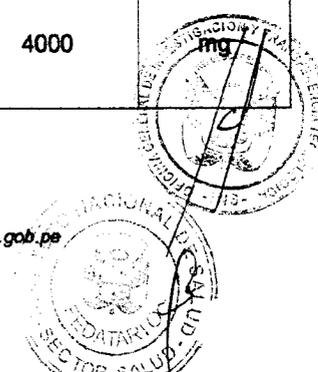
DURACIÓN DEL ENSAYO: 24 meses

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Interferón Gamma 1b ó Placebo (medicamento de estudio)	Viales de 0.5 ml	3510	100 µg
2	Anfotericina B	Frascos Ampollas de 50mg para reconstituir	4000	mg

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



3	Fluconazol	Cápsulas de 200mg	32760	mg
4	Jeringas de 1cc.	—	—	4914
5	Sobres conteniendo algodón con alcohol	Sobres pequeños	—	4914
6	Recipiente para agujas	—	117	117
7	Acetaminofén	botellas	234	23400
8	Ibuprofeno	botellas	234	23400
9	Cajas para refrigeración	—	117	117
10	Paquetes con gel	—	702	702
11	"Case Report Forms" (Historias clínicas de los pacientes)	Folders con formatos	125	125
12	Kits para Punción lumbar	Cada Kit en una caja	2340	2340
13	Kit de Aglutinación en látex para <i>C. neoformans</i>	Cada Kit en una caja	10	

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 Amapoles 350
 Lince - Lima 14
 Telefax: 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) Chomillos - 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
 Telefax: 4234544
 e-mail: cenis@ins.gob.pe

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

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

