

000Técnica

RACIONALIZACION

SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Sti
[Handwritten signature]

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Jurídica
29 MAYO 2003
RECIBIDO
Firma: [Handwritten signature]
Hora: [Handwritten signature] Reg. N°



Nº. 266-2003-J-OPD/LWS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de mayo del 2003



Visto el expediente 00007975-03, patrocinado por IMMTECH INTERNACIONAL INC. y ejecutado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia, solicitando la ampliación del listado de suministros para la realización del protocolo de Fase IIA titulado: "ESTUDIO FASE IIA DEL DB289 PARA EL TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA DE LA NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII EN PACIENTES CON INFECCION POR VIH", según protocolo 289-C-004.

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;

Que asimismo la acotada 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, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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; la misma que, con fecha 30 de diciembre del 2002 mediante Resolución Directoral Nº 251-2002, modificada por Resolución Directoral Nº 369-2002, autoriza la realización del ensayo clínico de vistos;

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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 116-2003-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Jurídica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
29 MAYO 2003
RECIBIDO
hora: 09:25 Firma: [Handwritten signature]



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a Universidad Peruana Cayetano Heredia la ampliación del listado de suministros del ensayo clínico de Fase IIA titulado: "ESTUDIO FASE IIA DEL DB289 PARA EL TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA DE LA NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII EN PACIENTES CON INFECCION POR VIH" según protocolo 289-C-004, el mismo que tendrá una duración aproximada de 05 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centros de investigación a:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima

Artículo 3.- 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. 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, 28/05/2003

Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001-LOPD-INS



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

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
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
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: IMMTECH INTERNACIONAL INC.

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO FASE IIA DEL DB289 PARA EL TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA DE LA NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII EN PACIENTES CON INFECCION POR VIH"

N° DE PROTOCOLO: 289-C-004

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 19 Marzo 2002 AL 19 Septiembre 2003

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:
➤ **HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA, Lima**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	DB289	Frascos x 14 cápsulas 100 mg c/u	100	Frasco	---
2	DB289	Frascos x 28 cápsulas 100 mg c/u	100	Frasco	---
3	KIT DE LABORATORIO	Cajas etiquetadas conteniendo: • 2 bolsas plásticas • 1 tubo de 10 ml vacutainer con EDTA potasio • 2 criotubos de 1.8 ml c/u • 1 pipeta descartable • 1 papel absorbente	280	Caja	

