

Obstetrica
RACIONALIZACION

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

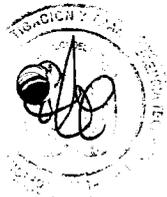


Nº. 278-2003-J-OPD/INS

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección General de Asesoría Técnica
10 JUN. 2003
Firma: [Signature]
Hora: [Signature]
Reg. No.

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de junio del 2003



Visto el expediente 00008722-03, patrocinado y ejecutado por la Schering-Plough del Perú S.A., solicitando la ampliación del listado de suministros para la realización del protocolo de Fase II titulado: "Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez/día ó 200 mcg 2 veces/día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda", según protocolo P02683, el mismo que fue aprobado mediante Resolución Jefatural N°137-2003-J-OPD/INS.

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° 128 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Schering-Plough del Perú S.A. la ampliación del listado de suministros del ensayo clínico de Fase II titulado: "Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez/día ó 200 mcg 2 veces/día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda" según protocolo P02683.



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



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, 09/06/2003



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-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: 467-6896
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: censai@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lima - 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: SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez/día ó 200 mcg 2 veces/día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda"

N° DE PROTOCOLO: P02683

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Marzo 2003 A Marzo 2004

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- NUEVO INSTITUTO MÉDICO MIRAFLORES, DR. JAVIER RUBIO
- HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY, DR. LISANDRO LEON
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA, DR. PEDRO URDAY
- HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, DRA. ROSA AMPUERO
- HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, DR. IVAN SALERNO
- HOSPITAL REGIONAL CAYETANO HEREDIA, DR. EDUARDO CÉSPEDES
- CLÍNICA STELLA MARIS, DR. ROGER HOYLE
- HOSPITAL REGIONAL DEL CUZCO, DR. ERNESTO ROSALES
- HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO, DR. SAUL SUAREZ

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	FUROATO DE MOMETASONA EN SPRAY NASAL	FRASCOS DE 17 g/23.5 mL	108	108	2-TKL-105
2	PLACEBO DE FUROATO DE MOMETASONA EN SPRAY NASAL	FRASCOS DE 17g/23.5 mL	180	180	78012-139

3	AMOXICILINA	CÁPSULAS DE 500 mg (10 cápsulas por blister)	108 blisters	108 blisters	Desconocido
4	PLACEBO DE AMOXICILINA	CÁPSULAS (10 cápsulas por blister)	324 blisters	324 blisters	Desconocido
5	KITS DE LABORATORIO	CAJAS	180	180	N/A
6	FLUJOMETROS	CAJAS	144	144	N/A
7	COMPUTADORA PERSONAL	LAPTOPS	9	9	N/A

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: crccc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 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

