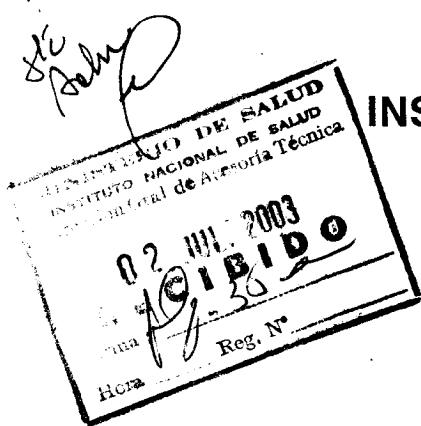




SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06/06/2003
NACIONALIZACION



Nº. 303-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Junio del 2003

Visto el expediente 00006911-03, patrocinado por IMTAP-Amberes, Bélgica y ejecutado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia, solicitando la autorización del protocolo de Fase III A titulado: "Estudio Hospitalario Abierto aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de dihidroartemisinina-piperaquina (Artekin) para el tratamiento de malaria no complicada por Plasmodium falciparum en Iquitos, Perú", con número de protocolo Nº 691103.



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;

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 139-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a la Universidad Peruana Cayetano Heredia la realización del ensayo clínico de Fase III A titulado: "Estudio Hospitalario Abierto aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de dihidroartemisinina-piperaquina (Artekin) para el tratamiento de malaria no complicada por Plasmodium falciparum en Iquitos, Perú" según protocolo HOE 490/4038, 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 Regional de Iquitos – MINSA – Iquitos
- Centro de Salud Moronacocha – MINSA – Iquitos
- Centro de Salud San Juan – MINSA – Iquitos
- Centro de Salud Santa Clara – MINSA – Iquitos

Artículo 3.- La Universidad Peruana Cayetano Heredia queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral 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 todo Evento Adverso Severo.
- 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 total 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



Aida Palacios
Dra. Aida C. Palacios Ramírez
Jefe (e)
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, 30/06/2003

Pablo D. Rodríguez Asnate
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.U.N. 0063-2001-J-CPD-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
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 278
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: 467-9866
Fax: 467-1218
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
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry odra. 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: 251-4408
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: IMTAP - AMBERES, Bélgica

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO HOSPITALARIO ABIERTO, ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DIHIDROARTEMISININA-PIPERAQUINA (ARTEKIN), PARA EL TRATAMIENTO DE MALARIA NO COMPLICADA POR P. FALCIPARUM EN IQUITOS, PERU.

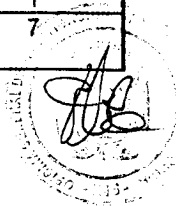
N° DE PROTOCOLO: 691103

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE MAYO 2003 A MAYO 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, Iquitos
- CENTRO DE SALUD SAN JUAN, Iquitos
- CENTRO DE SALUD MORONACocha, Iquitos
- CENTRO DE SALUD SANTA CLARA, Iquitos
- CENTRO DE SALUD SANTO TOMAS, Iquitos

INSUMOS	PRESENTACION	UNIDADES	CANTIDAD
DROGAS			
MEFLOQUINA 250MG	TAB	CJA	5
ARTESUNATO	TAB	FCO	5
ARTEKIN	TAB	CJA	10
PARACETAMOL 500 mg	TAB	CJA	5
INSUMOS PARA EXAMEN CLINICO			
BALANZA DE PIE	UND	UND	1
TERMOMETRO DE MERCURIO	UND	UND	1
TENSIOMETRO	UND	UND	1
ESTETOSCOPIO	UND	UND	1
INSUMOS DE LABORATORIO: MICROSCOPIA			
ACEITE DE INMERSION BAJA VISCOSIDAD x 250ml. (100-120 VISC.) *	FCO	FCO	2
ALCOHOL ETILICO 96% x 1L. (ETANOL) *	FCO	FCO	4
ALGODON HIDROFILO x 500g. *	RLL	RLL	2
BAJALENGUA DESCARTABLE X 1000 *	PQT	PQT	1
BAJALENGUETA D/MADERA D/EXTREMOS OVALADOS (CJAx350)*	CJA	CJA	7



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° 278
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-8588
Fax: 463-9817
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: 467-4489
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: 421-0148
Fax: 421-0148
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4489
Fax: 251-4408
e-mail: oga@ins.gob.pe

CAJA PORTALAMINAS DE ACRILICO x 100 LAMINAS *	UND	UND	3
CRONOMETRO DE 4 CANALES, CUENTA REGRESIVA DE 99 HRS. *	UND	UND	1
COLORANTE GIEMSA.x 25 g. *	FCO	FCO	1
Contador manual metálico	UND	UND	1
Contenedores portátiles de bioseguridad de 3 litros de capacidad	UND	UND	1
GLICERINA P.A. x 2.5 Lt.	FCO	FCO	1
GUANTES QUIRURGICO ESTER. DESCART. N°6 1/2	PAR	CJA	2
GUANTES QUIRURGICO ESTER.DECART. N°7 *	PAR	CJA	2
LAMINA PORTA OBJETO 75 x 25mm.x 100 UND. *	UND	CJA	5
LANCETA INDIRECTA P/NIÑOS (CJA. x 100) *	UND	CJA	2
LANCETA DIRECTA P/ADULTO RECTANGULAR (CJA. x 200)*	UND	CJA	2
ALCOHOL METILICO HPLC (METANOL) x 1 Lt.	FCO	FCO	1
Papel absorbente para PCR tipo modelo Isocode® STIX, caja x 50	UND	caja	3
PAPEL LENTE P/MICROSCOPIA TAMAÑO 100 x 150mm. (BLKx1000)*	BLK	BLK	15
PAPEL HIGIENICO COLOR BLANCO *	RLL	PQT	1
PAPEL TOALLA ABSORVENTE (Pqt.x15) *	PQT	PQT	10
INSUMOS DE LABORATORIO : TEST			
KIT DE CREATININA DIRECTA 240 det	FCO	CJA	3
KIT DE BILIRRUBINA STAZND. TGO. 2X5 ML	FCO	CJA	3
KIT DE BILIRRUBINA X 200 DET	FCO	CJA	3
KIT DE FOSFATASA ALCALINA OPT. 200 DET	FCO	CJA	3
KIT DE TRANSAMINASA GPT. 200 DET	FCO	CJA	3
KIT DE TRANSAMINASA GOT. 200 DET	FCO	CJA	3
KIT DE UREMIA + UREASA 100 DET	FCO	CJA	6
KIT DE ALBUMINA X 1320 ML+ STAND PRT AA	FCO	CJA	6
TEST DE EMBARAZO EN ORINA	TIRA REACTIVA	CJA	50
INSUMOS DE LABORATORIO : PCR			
TIPS ESTERILES 0-100 UL x 96 UND. *	CJA	CJA	10
TIPS ESTERILES AMARILLOS DE 1 A 200 UL. x 96 UND *	CJA	CJA	10
TIPS ESTERILES AZULES DE 200 A 1000 UL. x 96 UND. *	CJA	CJA	10
TIPS CON FILTRO 0,5- 10 UL X 1000 UND	BLS	BLS	10
TIPS CON FILTRO 1 - 200 UL. x 500 UND. *	CJA	CJA	10
TIPS CON FILTRO 1000 UL x 1000 UUND *	CJA	CJA	10
TUBO DE MICROCENTRIFUGA DE POLIPROPILENO PARA PCR 0.2mL (PQT. x 1000)	PQT	PQT	1
TUBO DE MICROCENTRIFUGA x 0.5 ML. x 500 UND.	BLS	BLS	3
TUBO DE MICROCENTRIFUGA X 1.5 ML. x 500.	BLS	BLS	3
ENZIMA AMPLITAQ DNA POLIMERASA (5U/UL) x 1000 U. *	VLS	VLS	4
KIT DE EXTRACCION DE ADN A PARTIR DE SANGRE x 250 Det. *	KIT	KIT	1
KIT PARA PURIFICACION DE PRODUCTOS	KIT	KIT	4

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
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
Fax: 463-9817
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
(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: cenisi@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: censoas@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

DE PCR x 50 Det. *			
MARCADOR LAMBDA HIND III x 5 g	FCO	FCO	1
ESTANDAR DE P.M. ESCALERA PARA ADN (50bp) x 5ug.	FCO	FCO	2
MEZCLA DE NUCLEOTIDOS P/PCR (DNTPS-BLEND 10 mm.)(Cja.X 6 U.) *	CJA	CJA	1
ENZIMA DE RESTRICCION APOI x 2500 U	VLS	VLS	1
ENZIMA DE RESTRICCION ECO RV x 10000 U.	VLS	VLS	1
ENZIMA DE RESTRICCION MSP I x 10000 U. *	VLS	VLS	1
ENZIMA DE RESTRICCION NSPL 200 U	VLS	VLS	1
PV200-1 5' TAC TAC TTg ATg gTC CTC 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
Pv200-2 5' CCT TCT ggT ACA gCT CAA Tg 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
Pv201-1 5' CCA CTg AgA AgA ACA AgC 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
Pv201-2 5' CCA CTg AgA Agg CCA AgC C 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
PV 201-3 5' ACA TTg AAT Agg Agg TCC A 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
TCRD1 5' TgT gCT CAT gTg TTT AAA CTT 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
TCRD2 5' CAA AAC TAT AgT TAC CAA TTT Tg 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
AMP1 5' TTT ATA TTT TCT CCT TTT TA 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
AMP2 5' CAT TTT ATT ATT CgT TTT CT 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
D3 5' gAA TgC TTT CCC AgC 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
D9 5' gAA TgC TTT CCC Agg 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
D12 5'-ggAATgCTTTCCCAgT-3 x 200nM	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
185 5' TgA TAC CCg AAT ATA AgC ATA ATg 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
252 5' ggA TTA ggT ATA ACA AAA ggA CgT g 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
249 5' gTT ATA gAT ATA ggT gGA gAA TCC AT 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
201 5' AAT AgA TTg ATC ATg TTT CTT CC 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
261 5' CTA TTT gAT ATT ggA TTA ggA TTT TC 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
233 5' ggA TAT TCA AgA AAA AgA TTT ATA g 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
226 5' gAT CAT TCA TgC AAT ggg A 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
251 5' TTT gAT CAT TCA TgC AAT ggC T 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
FR51W 5' TTA CCA Tgg AAA TgT AA 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
FR51M 5' TTA CCA Tgg AAA TgT AT 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
FR59W 5' ATg TTg TAA CTg CAC A 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
FR59M 5' ATg TTg TAA CTg CAC g 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
SP1 5'ATg ATg gAA CAA gTC TgC gAC 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
SP2 5' ACA TTT TAT TAT TCg TTT TC 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
DIA13 5'CAACggAACCTCCTAT 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
DIA14 5'CAACggAACCTCCTAA 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
PRIMER MSPLC	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
5'CAgCgTAATATTTAgCATCTg 3'			
PRIMER MSPL A 5'gAAgATgCATTgACAgg 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1
PRIMER MSPL B 5'gAgTTCAATAgTgAACAAg 3'	VIAL X 200 nM	VIAL X 200 nM	1

