

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 349-2003-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 23 de Julio del 2003

Visto el expediente 00011805-03, patrocinado por LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BÉLGICA solicitando la autorización de la Enmienda 1, de fecha 16 de mayo del 2003 del ensayo clínico de FASE III titulado: "Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, en múltiples países y centros, para valorar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de dos dosis de vacuna oral de rotavirus humano vivo atenuado (RVH) de GSK Biologicals en lactantes sanos" según protocolo Nº 444563/023 (rota 023), cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 144-2003 de fecha 12 de marzo del 2003.

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;

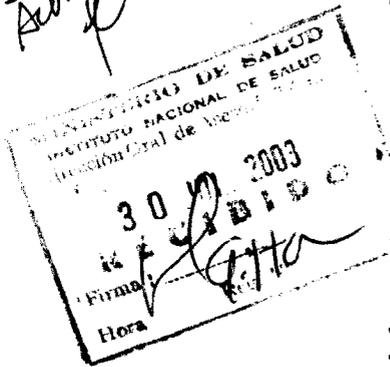
De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 164 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



SE RESUELVE:


Artículo 1.- AUTORIZAR la Enmienda 1 de fecha 16 de mayo del 2003, del ensayo clínico titulado: "Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, en múltiples países y centros, para valorar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de dos dosis de vacuna oral de rotavirus humano vivo atenuado (RVH) de GSK Biologicals en lactantes sanos" según protocolo N° 444563/023 (rota 023), cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 144-2003 de fecha 12 de marzo del 2003, patrocinado por LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BÉLGICA, 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 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

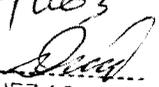



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud



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, 24/07/2003


Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO

RJ. N° 0363-2001-J.O.PD-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

PATROCINADO POR: LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BÉLGICA

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

N° DE PROTOCOLO: 444563/023 (rota 023) Enmienda 1, fecha 16 de Mayo del 2003.

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2003 A MAYO 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

➤ INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL, Lima

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: 463-9617
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
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
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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Vacuna Rota GSK 444563	Dosis 1	3,500	10,500	
		Dosis 2	3,500	10,500	
2	Vacuna OPV	x 3 dosis	3,500	10,500	
		x 3 dosis	3,500	10,500	
3	Vacuna DTPw-HB/Hib				
4	Soporte de vacutainer		150		
5	Vacutainers	Paquete x 100	3		
6	Mariposas 25G 3/4	Paquete x 100	3		
7	Tubos de suero (obligatorio)	Paquete x 100	3		
8	Soporte para tubos de suero	x 20 tubos	15		



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: cnlsp@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
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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
9	Bolsas para congelar (para transporte de muestras desde el consultorio al laboratorio, reciclables)		300		
10	Paquetes de hielo (para transporte de muestras desde el consultorio al laboratorio, reciclables)		300		
11	Bolsas plásticas ziplock (para pañales)		1,000		
12	Contenedores primarios para muestras de heces		500		
13	Lápices a prueba de agua (para etiquetas, reciclables)		50		
14	Soporte de cartón para contenedores primarios de heces	x 4 Contenedores	250		
15	Tubos 8 ml		3,000		
16	Soporte de cartón para tubos de 8 ml	x 16 tubos	200		
17	Kits para Intususcepción: contiene todo el material necesario para la toma de muestras en caso de una intususcepción)		100		
18	Termómetros de mercurio		1,500		
19	Formatos para Eventos Adversos Serios		2,000		
20	Registros de temperatura Cox para 5 días (para transporte local)		400		
21	Registros de temperatura Cox para 90 días (para registro de desviaciones de congelación)		50		
22	Indicadores de congelación (para transporte local y registro de desviaciones de congelación)		400		
23	Termómetros min./máx. (para refrigeración)	-	31		



[Handwritten signature]



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: 463-9617
 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
 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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
24	Dispositivo para material biológico		500		
25	Etiquetas transparentes para sangre: Pre estudio día 0 Post vacuna 2, mes 2-4 Etiquetas individuales transparentes/barra para contenedores primarios de heces - GE Etiquetas individuales de barra para tubos de 8 ml Etiquetas de identificación de estudio (en español)	sets x 100	02		
		sets x 100	02		
			1,500		
			3,000		
			300		
26	Guantes descartables de polietileno	Caja x 100	24	2400	
27	Paños desinfectantes en sachet (alcohol) Paq x 50	Caja x 20	1	1000	
28	Bolsas para autoclavar	Paq x 100	1	100	
29	Centrifugas portátiles de mesa	Unidad	4	4	
30	Balanzas portátiles de mesa	unidad	4	4	
31	Paquetes refrigerantes	Caja x 24	2	44	
32	Registro de temperatura (refrigeración) 24 hs	unidad	2	2	

Comentarios:
 Kits para casos de intususcepción, contiene:

a) Material para muestras de heces:	03 contenedores primarios para muestras de heces
	Etiquetas transparentes para muestras primarias
	09 tubos de 8 ml
	Etiquetas transparentes para alicuotas
Material para hisopado rectal	3 medios de transporte Carey-Blair
	Etiquetas transparentes para alicuotas
	06 medios para cultivos virales
	Etiquetas transparentes para alicuotas
Material para hisopado de garganta	1 medio para cultivo viral
Material para suero	02 Mariposas 25G
	02 vacutainers
	Etiquetas transparentes para muestras primarias
	02 tubos para suero
	Etiquetas transparentes para muestra primarias
Otros	01 Lapicero
	01 Caja de cartón para tubos de 8 ml



[Handwritten signature]