

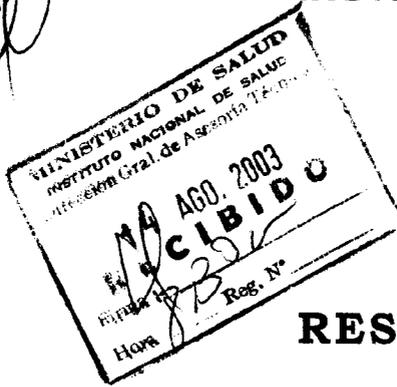
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 393-2003-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Agosto del 2003



Visto el expediente 00010958-03, patrocinado **GlaxoSmithKline Biologicals** y ejecutado por el **Instituto de Investigación Nutricional**, solicitando la autorización del protocolo de Fase IIIA titulado: **"Estudio Fase III, randomizado, doble-ciego y controlado por placebo, para evaluar la consistencia clínica de tres lotes de producción de vacuna HRV de GSK Biologicals en términos de inmunogenicidad y seguridad, cuando se administran a infantes sanos a los 2 y 4 meses de edad"**, con número de protocolo **444563/033 (rota-033)**.

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 192-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:


Artículo 1.- AUTORIZAR al Instituto de Investigación Nutricional la realización del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: “Estudio Fase III, randomizado, doble-ciego y controlado por placebo, para evaluar la consistencia clínica de tres lotes de producción de vacuna HRV de GSK Biologicals en términos de inmunogenicidad y seguridad, cuando se administran a infantes sanos a los 2 y 4 meses de edad” según protocolo 444563/033 (rota-033), el mismo que tendrá una duración aproximada de 04 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Instituto de Investigación Nutricional – MINSAL – 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 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 Ramirez
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, 13/08/2003

Pablo D. Rodríguez Asnaté
Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATÉ
FEDATARIO
R.J. N° 0353-2001-1-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
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: 467-6696
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

PATROCINADO POR: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Fase III, randomizado, doble-ciego y controlado por placebo, para evaluar la consistencia clínica de tres lotes de producción de vacuna HRV de GSK Biologicals en términos de inmunogenicidad y seguridad, cuando se administran a infantes sanos a los 2 y 4 meses de edad"

N° DE PROTOCOLO: 444563/033 (rota-033)

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE SETIEMBRE 2003 A DICIEMBRE 2003

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL, Lima**

N°	Nombre del Suministro	Presentación	Cantidad	Unidades
1	Vacuna Rota con diluyente	1 vial y 1 jeringa en caja	1372	
2	Vacuna OPV	x 10 dosis	200	
3	Vacuna DTPw-HB		2000	
4	Vacuna Hib (1 dosis)		2000	
5	vacutainer 2.5 ml		1400	
6	soporte de vacutainers		20	
7	mariposas 25G 3/4		1400	
8	pipetas (5 ml)		1000	
9	tubos de suero (obligatorio)		2000	
10	soportes para tubos de suero	20 tubos por rack	95	
11	bolsas para congelar (para transporte de muestras desde el consultorio al laboratorio, reciclables)		50	
12	paquetes de hielo (para transporte de muestras desde el consultorio al laboratorio, reciclables)		100	
13	bolsas plásticas ziplock (para pañales)		1400	

