

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

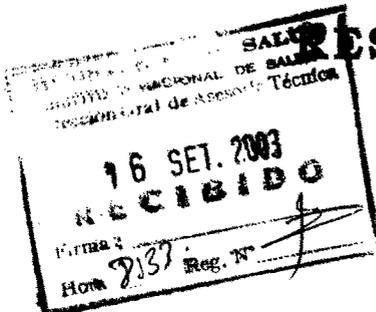
OPD  
RACIONALIZACION



Nº. 454-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Setiembre del 2003



Visto el expediente 00011805-03, patrocinado por **LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BÉLGICA** y ejecutado por el Instituto de Investigación Nutricional solicitando la autorización de Enmienda al Listado de Suministros 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 N° 444563/023 (rota 023), cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 349-2003 de fecha 23 de julio del 2003.

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° 212 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** AUTORIZAR la Enmienda al Listado de Suministros 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 N° 444563/023 (rota 023), cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 349-2003 de fecha 23 de julio del 2003, patrocinado por **LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BÉLGICA** y ejecutado por el Instituto de Investigación Nutricional, el mismo que tendrá una duración aproximada de 11 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 Serio.
- 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



*Aída C. Palacios*  
Dra. Aída C. Palacios Ramírez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud



**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**  
CERTIFICADO: Que la presente copia  
fotostática es exactamente igual al original  
que he tenido a la vista y que he devuelto  
al interesado.  
Lima, 15/09/2003

*Pablo D. Rodríguez Asinate*  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASINATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0366-2004-1-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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:censi@ins.gob.pe)

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

PATROCINADO POR: LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BÉLGICA

TITULO 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: N° 444563/023 (rota 023)

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL DEL 2003 A MAYO 2005

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

➤ INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Vacuna Rota GSK 444563	Dosis 1 (viales) Dosis2 (viales)	11,000 11,000		RVC018A42 RVC019A43 RVC021A44 RVC020A41PL
		Diluyente (jeringa prellenada)	22,000		DD05A002BA

(\*) Los suministros serán enviados parcialmente.

