

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

005Técnica

RACIONALIZACION



Nº. 051-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 29 de Enero del 2004

Visto el expediente 00001670-04, el cual solicita la autorización del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, 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", con número de protocolo 444563/023 (rota 023), patrocinado por LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BÉLGICA y ejecutado por el Instituto de Investigación Nutricional, el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales N° 144-2003 y 349-2003 de fechas 12 de marzo y 23 de julio del 2003 respectivamente.

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° 032-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR al Instituto de Investigación Nutricional el listado de suministros del proyecto de investigación, 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).

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


D. César G. Náquira Velarde
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, 02/07/2004


Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RÚ N° 0303-2001-10000105

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° 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: cenis@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amoplas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: cansopas@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: 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: 444563/023 (rota 023)

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2003 A MAYO 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

➤ Instituto de Investigación Nutricional, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Vacuna Rota GSK 444563	Dosis 1	2,500	2,500	No disponible
		Dosis 2	2,500	2,500	No disponible
2	OPV	viales	660 x 10 dosis		No disponible
3	DPT	viales	6600	6600	No disponible
4	Hiberix	viales	6600		No disponible
5	Diluyentes	Viales	5,000	5,000	No disponible
6	Registros de Temperatura Cox para 90 días (usado para registro de desviaciones de congelación)		40	40	No disponible
7	Registros de Temperatura Cox para 05 días (usado para transporte local)		450	450	No disponible
8	Termómetros de mercurio		100	100	No disponible

