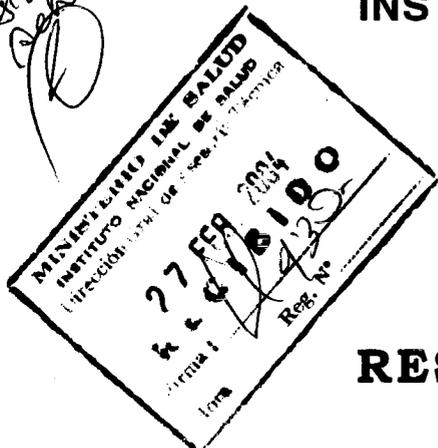


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

DESDECENTRALIZACION

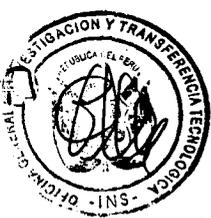
Handwritten signature



Nº. 128-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de febrero del 2004



Visto el expediente 00003716-04, el cual solicita la autorización del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE RESPUESTA A DOSIS FIJA, QUE COMPARA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SUMANIROLE VERSUS PLACEBO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON TEMPRANA", con número de protocolo DA2APD-0075-031, patrocinado y ejecutado por Pharmacia Inter - American Corporation Sucursal del Perú, el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales N° 164-2003 y 416-2003, con fechas 24 de marzo y 22 de agosto 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° 063-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Pharmacia Inter – American Corporation Sucursal del Perú el listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: “ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE RESPUESTA A DOSIS FIJA, QUE COMPARA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SUMANIROLE VERSUS PLACEBO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON TEMPRANA” según protocolo DA2APD-0075-031.



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.

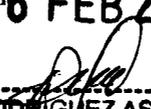
Regístrese y comuníquese




.....
Dr. 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, 26 FEB 2004


.....
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-INS

"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN 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

PATROCINADO POR: PHARMACIA INTER-AMERICAN CORPORATION, SUCURSAL DEL PERU

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

TITULO DEL ENSAYO: "Un Estudio Fase III, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Respuesta a Dosis Fija Comparando la Eficacia y Seguridad de Sumanirole versus Placebo en Pacientes con Enfermedad de Parkinson Temprana"

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

N° DE PROTOCOLO: DA2APD-0075-031

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

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Agosto 2003 A Octubre 2004

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Policlínico Peruano Japonés
- Centro Médico Córpac
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati, EsSalud
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

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: censti@ins.gob.pe

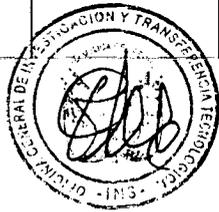
Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

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	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Kits para Colección de Muestras	Kit	450		
2	Historias clínicas	Pioners con Material impreso	60		
3	Gel Refrigerante	Bolsas	450		
4	Cajas de cartón para envío al ambiente		300		



5	Papel de trazado de EKG (papel diagrama)	paquetes	20		
6	Electrodos	Paquetes por 100	20	2000	
7	Bolsas térmicas para transporte de muestras al ambiente		450		
8	Etiquetas para rotular ECKs	Hojas	50		



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: 467-6698
 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 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

