

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 227-2004-J-OPD LINS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Marzo del 2004



Visto el expediente 00019772-03, patrocinado la Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Pulmonares (UICter/IUATLD), ejecutado por la Dirección de Salud V – Lima Ciudad y cuyo Centro de Coordinación es el Área de Investigación Clínica, Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Nacional Dos de Mayo, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV, titulado: “Ensayo Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Combinada de Cuatro Fármacos en Dosis Fija Diaria en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida por una Tableta Combinada de dos Fármacos en Dosis Fija Tres Veces por Semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar” Estudio C, según solicitud del 19 de noviembre del 2003.

CONSIDERANDO:

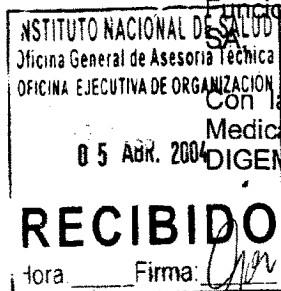
Que la Ley Nº 26842 “Ley General de Salud”, en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

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;

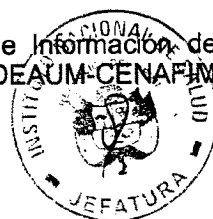
Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido 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-



Con la opinión favorable del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según los Oficios Nº 2537-2003 y 048-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;





Con la opinión favorable de la Dirección General de Salud de las Personas, según el Oficio N° 378/01-2004-DGSP/MINSA;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 218-2004-J-OPD/INS de fecha 26 de marzo del 2004, se exonera el pago de derecho de trámite para la realización del estudio de Investigación;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 111-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a la **Dirección de Salud V – Lima Ciudad** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV, titulado: **“Ensayo Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Combinada de Cuatro Fármacos en Dosis Fija Diaria en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida por una Tableta Combinada de dos Fármacos en Dosis Fija Tres Veces por Semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar”** Estudio C, el mismo que tendrá una vigencia de 30 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centros de investigación a:

- DISA V Lima-Ciudad, Centros de Salud: San Luis, El Pino, San Miguel y San Sebastián – MINSA - Lima

Artículo 3.- La **Dirección de Salud V – Lima Ciudad** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- 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



Cesar G. Naquira Velarde
Dr. Cesar G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia es una copia fiel y exacta del original que he visto y he verificado que he devuelto.

01 ABR 2004

Pablo D. Rodríguez Asnate
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
N.º 3783-2004-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

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: cansi@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: Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Pulmonares (UICter/IUATLD)

TITULO DEL ENSAYO: "Ensayo Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Combinada de Cuatro Fármacos en Dosis Fija Diaria en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida por una Tableta Combinada de dos Fármacos en Dosis Fija Tres Veces por Semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar" Estudio C

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2004 A SETIEMBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

DISA V Lima Ciudad - Centros de Salud:

1. San Luis
2. El Pino
3. San Miguel
4. San Sebastián

CENTRO DE COORDINACIÓN: Área de Investigación Clínica, Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Dos de Mayo - Dr. Eduardo Ticona Chávez

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Rifafour e-275	Tabletas	25,000	25,000	—
2	Rifinah 150/150	Tabletas	45,000	45,000	—



3	Rifampicina 150 mg	Tabletas	25,000	25,000	---
4	Isoniacida 100 mg	Tabletas	20,000	20,000	---
5	Etambutol 400 mg	Tabletas	20,000	20,000	---
6	Pirazinamida 400 mg	Tabletas	25,000	25,000	---
7	Piridoxina 50 mg	Tabletas	36,000	36,000	---

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

