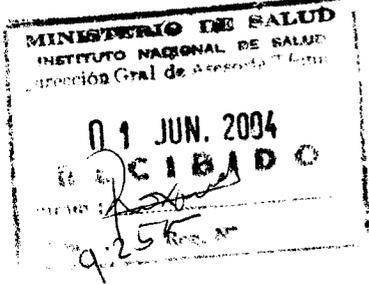


064J

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 367-2004-J-OPD LWS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Mayo del 2004



Visto el expediente 000010350-04, el cual solicita la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE DOS REGÍMENES DE DOSIS DE MICAFUNGIN (FK463) VERSUS CASPOFUNGIN PARA EL TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS CANDIDIÁSICA", según protocolo 03-7-008, patrocinado por FUJISAWA HEALTHCARE Inc. y ejecutado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia, el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 313-2004 de fecha 05 de mayo del 2004.



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, establece que 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° 198 -2004-DG-OGITT-OPD/INSA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Oficina General de Asesoría Técnica  
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

01 JUN. 2004  
RECIBIDO  
Hora: 10:55 Firma: [Signature]



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a la Universidad Peruana Cayetano Heredia la ampliación del listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE DOS REGÍMENES DE DOSIS DE MICALFUNGIN (FK463) VERSUS CASPOFUNGIN PARA EL TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS CANDIDIÁSICA", según protocolo 03-7-008, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.**



**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 verificado en el acto al interés de  
Lima,

84 MAY 2004



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
PEDATARIO  
R.J. Nº 0269-2002-1-0100-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: censit@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

**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:** Fujisawa Healthcare, Inc. Research & Development

**TITULO DEL ENSAYO:** A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, COMPARATIVE TRIAL OF TWO DOSING REGIMENS OF MICA FUNGIN (FK 463) VERSUS CASPO FUNGIN FOR THE TREATMENT OF ESOPHAGEAL CANDIDIASIS.  
Estudio Comparativo de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego de Dos Regímenes de Dosis de Micafungin (FK463) versus Caspofungin para el Tratamiento de Esofagitis Candidiásica.

**N° DE PROTOCOLO:** Protocol N° 03-7-008

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** 12 meses

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**  
• Hospital Nacional Cayetano Heredia

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO  | PRESENTACION | CANTIDAD | UNIDADES |
|----|--|--------------|----------|----------|
| 1  | Caja Q-kit<br>(Q-kit Box)  | ----         | 400      | Cajas    |
| 2  | IATA 650 SSB BAG   | ----         | 400      | Bolsas   |
| 3  | Tubos de litio heparinizados de 6 ml<br>(6 ml Lithium Heparin tube)              | ----         | 400      | Tubos    |
| 4  | Viales de Propileno de 4 ml color Naranja<br>(Propylene Simport Nunc 4ml Orange) | ----         | 400      | Viales   |



|   |  |      |     |              |
|---|--|------|-----|--------------|
| 5 | Viales de Propileno de 4 ml color Lavanda<br>(Propylene Simport Nunc 4ml Lavender) | ---- | 400 | Viales       |
| 6 | Sostenedor de Agujas<br>(Neddle Holder)  | ---- | 400 | Sostenedores |
| 7 | Dispositivo de seguridad de agujas<br>(Needle safety device)                       | ---- | 400 | Dispositivos |
| 8 | Parche absorbente<br>(Absorbent pad)   | ---- | 400 | Parches      |
| 9 | Sostenedor de viales<br>(Vial tube Holder)   | ---- | 400 | Sostenedores |

**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: [censai@ins.gob.pe](mailto:censai@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](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)

