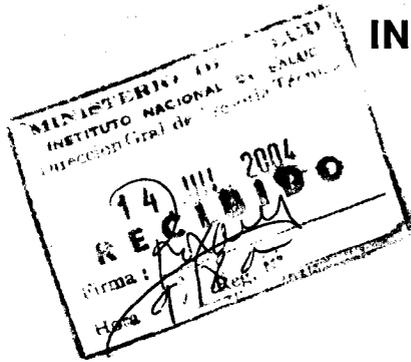


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 507-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Julio del 2004



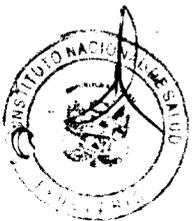
Visto el expediente 00010358-04, patrocinado por **CHIRON CORPORATION** y ejecutado por el Dr. **CARLOS SEAS RAMOS** solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO DE TRES BRAZOS, DE FASE 3, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE TIFACOGIN (INHIBIDOR RECOMBINANTE DE LA VIA DEL FACTOR TISULAR) EN SUJETOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD SEVERA"**, con protocolo TFP008.

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, establece que 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-SA;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 1098-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 250-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



Handwritten signature and date: 15/07/04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al Dr. CARLOS SEAS RAMOS la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA titulado: “ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO DE TRES BRAZOS, DE FASE 3, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE TIFACOGIN (INHIBIDOR RECOMBINANTE DE LA VIA DEL FACTOR TISULAR) EN SUJETOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD SEVERA”; con protocolo TFP008, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Clínica Ricardo Palma – Privado - Lima
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins – ESSALUD – Lima
- Clínica San Felipe – Privado - Lima.

Artículo 3.- El Dr. CARLOS SEAS RAMOS queda en la obligación de:

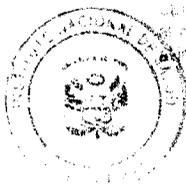
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de 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



[Firma manuscrita]
Dr. César A. Cabezas Sánchez
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 que ha devuelto en el acto
al interesado. Registro N° Lima, 13/07/004

Bach. Contab. Yojan Yllacahuango Núñez
REGISTRAR

**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
471-2529
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
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

PATROCINADO POR: CHIRON CORPORATION

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, DE TRES BRAZOS, DE FASE 3, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE TIFACOGIN (INHIBIDOR RECOMBINANTE DE LA VÍA DEL FACTOR TISULAR) EN SUJETOS CON NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD SEVERA

N° DE PROTOCOLO: TFP008

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Junio 2004 A Enero 2007

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Ricardo Palma – Dr. César Villarán Ferreyros
- Clínica San Felipe – Dr. Oscar Gayoso Cervantes
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins – Dr. Julio Muñoz Sánchez

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Registro Clínico Individual	Registro	Carpeta	60	
2	Formularios extra para el formulario de Registro Clínico Individual	Formulario	Formulario	60	
3	Registro de Fracasos en la Selección	Registro	Carpetas	60	
4	Manuales de Referencia del Estudio	Manual	Manual	9	



5	Manuales de Procedimiento del Sistema de Respuesta Interactivo Vocal	Manual	Manual	9	
6	Manuales de Farmacia	Manual	Manual	9	
7	Carpetas Regulatorias	Carpeta	Carpeta	9	
8	Dispositivos para determinación del coeficiente normalizado internacional marca Coagucheck of Coagucheck S (Proveedor: Roche)	Dispositivo	Dispositivo	12	
9	Cartuchos para dispositivo para determinación del Coeficiente Normalizado Internacional (INR) marca Coagucheck o Coagucheck S (Proveedor: Roche)	Cartucho	Cartucho	870	
10	Muestras de calibración para dispositivo para determinación del Coeficiente Normalizado Internacional (INR) marca Coagucheck o Coagucheck S (Proveedor: Roche)	Muestra	Muestra	870	
11	Dispositivos de compresión neumática intermitente (Proveedor: Aircast)	Dispositivo	Dispositivo	12	
12	Juegos de tubuladuras para Dispositivos de Compresión Neumática Intermitente (Proveedor: Aircast)	Juego	Juego	12	
13	Manguitos para Dispositivos de Compresión Neumática Intermitente (Proveedor: Aircast)	Manguito	Manguito	12	
14	Bomba para Dispositivos de Compresión Neumática Intermitente (Proveedor: Aircast)	Bomba	Bomba	3	
15	Kits de Antígeno Urinario para determinación de Legionella pneumophila (Proveedor: MDS Pharma Services)	Kit	Kit	60	
16	Kits de Antígeno Urinario para determinación de Streptococcus pneumoniae (Proveedor: MDS Pharma Services)	Kit	Kit	60	
17	Kits de Laboratorio A (pre-infusión) (Proveedor: MDS Pharma Services)	Kit	Kit	120	

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
471-2529
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
467-0878
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: cnsi@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: cnsoapas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4498
e-mail: oga@ins.gob.pe



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
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
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: cnai@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: censoapas@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

18	Kits de Laboratorio B (Recolección de muestras de Farmacocinetica: 2-24h, 36-48h, 72-96h, 0-0.5h post-dosis, 0.5-4h post-dosis)	Kit	Kit	600	
19	Kits de Laboratorio C (Recolección de muestras de Análisis de Laboratorio (PF1+2, TATc e-Interleukina 6): 4-8h, 24h, 3d, 96h, 5d)	Kit	Kit	600	
20	Kits de Laboratorio D (Recolección Anti-Tif: 14d y 28d)	Kit	Kit	240	
21	cajas conteniendo 28 filtros de infusión cada una (MDS Pharma Services)	Filtro	Caja	72	
22	Tifacogin	Viales por 100 ml	Vial	540	
23	Tifacogin	Viales por 100 ml	Vial	540	
24	Placebo	Viales por 100 ml	Vial	540	

