SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
15 SET. 2004
RECIBIDO
Hora 11:16 Firma

OGAT

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral de Asesoría Técnica
14 SET. 2004
RECIBIDO
Firma
Hora 8 Reg. N°

Nº. 657-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Setiembre del 2004

Visto el expediente **00017028-04**, patrocinado por **CHIRON CORPORATION** y ejecutado por **CARLOS SEAS RAMOS**, en el cual solicita la ampliación del listado de suministros para la ejecución 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 VÍA DEL FACTOR TISULAR) EN SUJETOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD SEVERA"**, según protocolo **TFP008**, el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 507-2004-J-OPD/INS de fecha 09 de julio del 2004.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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° 305-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** al **Dr. CARLOS SEAS RAMOS** la ampliación del listado de suministros 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 VÍA DEL FACTOR TISULAR) EN SUJETOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD SEVERA"**, según protocolo **TFP008.**

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 A. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

13/09/-004

Instituto Nacional de Salud

"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: cnlsp@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: 467-6666
Fax: 467-1216
e-mail: cnccc@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

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 – PRIVADO –Lima - Dr. César Villarán**
- **Clinica San Felipe – PRIVADO – Lima - Dr. Oscar Gayoso**
- **Hospital Edgardo Rebagliatti Martins – ESSALUD – Lima – Dr. Julio Muñoz**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Dispositivos de comprensión neumática intermitente (Proveedor: Aircast)	Dispositivo	Dispositivo	60	
2	Juegos de tubuladuras para Dispositivos de Compresion Neumatica Intermitente (Proveedor: Aircast)	Juego	Juego	60	
3	Manguitos para Dispositivos de Compresion Neumatica Intermitente (Proveedor: Aircast)	Manguito	Manguito	60	
4	Kits de Laboratorio para recolección de muestras de análisis de Laboratorio (Dimero-d) (Proveedor: Fleury Centro de Medicina Diagnostica)	Kit	Kit	360	
5	cajas conteniendo 48 set de filtros de infusión intravenosa Posidyne ELD Intravenous Filter Set (Proveedor: Pall Corporation)	Filtro	Caja	72	

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-