

CGAT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 682-2004-J-OPD/INS

DIGITADO

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección General de Asesoría Tecnológica  
17 SET. 2004  
RECEBIDO  
Firma: [Signature]  
Reg. Nº  
Hora: 8:00

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00017328-04, patrocinado por **CHIRON CORPORATION** y ejecutado por **CARLOS SEAS RAMOS**, en el cual solicita la ampliación de centro 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 Nº 507-2004-J-OPD/INS de fecha 09 de julio del 2004.



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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 312-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



**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](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  
Teléfono: 471-2529  
Fax: [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: 467-2716  
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  
Teléfono: 467-0878  
Fax: [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: [cenis@ins.gob.pe](mailto:cenis@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: [censo@ins.gob.pe](mailto:censo@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)

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:

➤ Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA - Lima - Dr. Aldo Vivar Mendoza

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Registro Clínico Individual	Registro	Carpeta	20	
2	Formularios extra para el formulario de Registro Clínico Individual	Formulario	Formulario	20	
3	Registro de Fracasos en la Selección	Registro	Carpetas	20	
4	Manuales de Referencia del Estudio	Manuel	Manual	3	



5	Manuales de Procedimiento del Sistema de Respuesta Interactivo Vocal	Manual	Manual	3	
6	Manuales de Farmacia	Manual	Manual	3	
7	Carpetas Regulatorias	Carpeta	Carpeta	3	
8	Dispositivos para determinación del coeficiente normalizado internacional marca Coagucheck of Coagucheck S (Proveedor: Roche)	Dispositivo	Dispositivo	4	
9	Cartuchos para dispositivo para determinación del Coeficiente Normalizado Internacional (INR) marca Coagucheck o Coagucheck S (Proveedor: Roche)	Cartucho	Cartucho	290	
10	Muestras de calibración para dispositivo para determinación del Coeficiente Normalizado Internacional (INR) marca Coagucheck o Coagucheck S (Proveedor: Roche)	Muestra	Muestra	290	
11	Dispositivos de compresión neumática intermitente (Proveedor: Aircast)	Dispositivo	Dispositivo	24	
12	Juegos de tubuladuras para Dispositivos de Compresión Neumática Intermitente (Proveedor: Aircast)	Juego	Juego	24	
13	Manguitos para Dispositivos de Compresión Neumática Intermitente (Proveedor: Aircast)	Manguito	Manguito	24	
14	Bomba para Dispositivos de Compresión Neumática Intermitente (Proveedor: Aircast)	Bomba	Bomba	1	
15	Kits de Antígeno Urinario para determinación de Legionella pneumophila (Proveedor: MDS Pharma Services)	Kit	Kit	20	
16	Kits de Antígeno Urinario para determinación de Streptococcus pneumoniae (Proveedor: MDS Pharma Services)	Kit	Kit	20	
17	Kits de Laboratorio A (pre-infusión) (Proveedor: MDS Pharma Services)	Kit	Kit	40	

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: 467-3309  
Fax: 467-3311  
e-mail: [cnan@ins.gob.pe](mailto:cnan@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chomillos - 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) Chomillos - 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: [censi@ins.gob.pe](mailto: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](mailto:censopas@ins.gob.pe)

Oficina General de Administración  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chomillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 251-4406  
e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto: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](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: [censi@ins.gob.pe](mailto: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](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)

18	Kits de Laboratorio B (Recolección de muestras de Farmacocinética: 2-24h, 36-48h, 72-96h, 0-0.5h post-dosis, 0.5-4h post-dosis)	Kit	Kit	200	
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	200	
20	Kits de Laboratorio D (Recolección Anti-Tif: 14d y 28d)	Kit	Kit	80	
21	Kits de laboratorio para recolección de muestras de análisis de Laboratorio (Dimero-d) (Proveedor: Fleury Centro de Medicina Diagnóstica)	Kit	Kit	120	
22	cajas conteniendo 48 filtros de infusión intravenosa Posidyne ELD Intravenous Filter Set (Proveedor: Pall Corporation)	Filtro	Caja	24	
23	Tifacogin 0.15mg/ml	Viales por 100 ml	Vial	180	
24	Tifacogin 0.45mg/ml	Viales por 100 ml	Vial	180	
25	Placebo 0.00mg/ml	Viales por 100 ml	Vial	180	

