

02 NOV. 2004

RECIBIDO

Oficina General de Asesoría Técnica
Instituto Nacional de Salud
Dirección Gral. de Asesoría

02 NOV. 2004

RECIBIDO

Hora Reg. N°

9:05

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 217-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Octubre del 2004

Visto el expediente 00017280, patrocinado y ejecutado por **LA ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN**, mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIA** titulado: **"ENSAYO CLINICO, CRUZADO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO VALACICLOVIR PARA SUPRIMIR LA EXCRECION DEL VIRUS HERPES SIMPLE (VHS) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS CO-INFECTADOS CON EL VIH TIPO 1 Y EL VHS TIPO 2**, el mismo que fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas mediante Resolución Directoral N° 373-2002 de fecha 30 de diciembre de 2002 y por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 679-2004-J-OPD/INS en fecha 14 de Septiembre 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-SADM, 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;

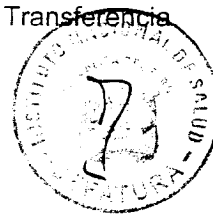
Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación 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° 390 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

frg

15-11-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ENSAYO CLINICO, CRUZADO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO VALACICLOVIR PARA SUPRIMIR LA EXCRECIÓN DEL VIRUS HERPES SIMPLE (VHS) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS CO-INFECTADOS CON EL VIH TIPO 1 Y EL VHS TIPO 2, el cual tendrá vigencia hasta setiembre de 2005.



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



[Firma]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FOLIO: Que la presente copia fotostática es exactamente lo
original que he tenido a la vista y que he devuelto en su
interés. Registro N° Lima 29/10/00

Bach. Contab. Yojany Llacsahuanga Nuñez
FEDATARIA

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: 467-0874
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
 Intercultural
 Av. Salaverry cda. 8 Of. 210 (2do
 Piso) Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 423-4402
 Fax: 423-4544
 e-mail: 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: censoas@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: Asociación Civil Impacta Salud y Educación

TITULO DEL ENSAYO: "ENSAYO CLINICO, CRUZADO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO VALACICLOVIR PARA SUPRIMIR LA EXCRECION DEL VIRUS HERPES SIMPLE (VHS) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS CO-INFECTADOS CON EL VIH TIPO 1 Y EL VHS TIPO 2"

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE SETIEMBRE 2004 A JUNIO 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

Asociación Civil Impacta Salud y Educación. Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Valaciclovir tabletas de 500 mg	tabletas	6300	tabletas	
2	Placebo comparativo	Tabletas	4480	Tabletas	
3	Snostrips (100 unidades)	Cajas	33	Cajas	
4	EDTA (Tapa morada) vaccutainers 7ml (100/box)	Cajas	12	Cajas	
5	Vaccutainers tapa roja 10mL (100/box)	Cajas	01	Cajas	
6	Agujas vacutainer 20 x 1 (100/cs)	Cajas	07	Cajas	
7	HIV VL- (Amplicor Monitor v 1.5, Roche)	Kit	06	Kit	
8	Tips with filter matrix 100 ul	Cajas	13	Cajas	
9	Hematocrito - Reactivos y Controles	Kit	01	Kit	
10	CD4/CD8 Reactivos y controles	Kit	02	Kit	
11	Crioboxes (9X9)	Unid.	130	Unid.	
12	Cryovials (1000/pk) - NALGENE cat# EF6825B, 2ml, screw cap, sterile, Daigler Lab equip & Supplies	Pqtes.	02	Pqtes.	



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: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry ctra. 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

13	Etiquetas- Cryotags, cat# LCRY, 1200, tamaño 1.5x0.75in, Diversified Biotech	Pqtes.	10	Pqtes.	
14	Tips para pipeta (1-200ul) (1000/pack)	Pqtes.	03	Pqtes.	
15	Tips para pipeta (200-1000ul) (1000/pack)	Pqtes.	05	Pqtes.	
16	Creatinina (200 determinaciones)	Kit	01	Kit	
17	Calibradores	Unid.	01	Unid.	
18	Controles	Unid.	01	Unid.	
19	Placas para cultivo de Gonorrhea	Unid.	100	Unid.	
20	Herpes Media - lavender top	Unid.	2250	Unid.	
21	Herpes Media - dark blue top	Unid.	3100	Unid.	
22	Phosphate buffer solution - clear top	Unid.	380	Unid.	
23	Medio Congelado - light blue top	Unid.	80	Unid.	
24	Guanadinium yellow top	Unid.	725	Unid.	
25	Guanidinium Media - Green Top	Unid.	515	Unid.	
26	MHTP	kit	01	Kit	
27	Trich InPouch	Unid.	100	Unid.	
28	50 mL Reagent Reservoir Polystyrene 5/bag steril	Bags.	20	Bags.	
29	Guantes sin talco	Cajas	10	Cajas	
30	PAP	Unid.	100	Unid.	
31	Hisopos de Dacron X 1000 UNID	Pqtes.	09	Pqtes.	
32	Hisopos de Algodón X 1000 UNID	Pqtes.	01	Pqtes.	
33	HIV WB	Kit	02	Kit	
34	HIV ELISA	Kit	01	Kit	
35	HSV-2 Focus	Kit	01	Kit	
36	Guantes latex talla M caja x 100 unid	Cajas	10	Cajas	

