

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
10 NOV. 2004
RECIBIDO
Hora/13 Firma

MINISTERIO
INSTITUTO NACIONAL
Dirección Gral. de Aseso.
10 NOV. 2004
RECIBIDO
Hora/13 Firma



Nº. 846-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Noviembre del 2004



Visto el expediente 00021178-04, patrocinado por CHIRON CORPORATION y ejecutado por Dr. CARLOS SEAS RAMOS en el cual solicita 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 VÍA DEL FACTOR TISULAR) EN SUJETOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD SEVERA", con protocolo TFP008, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 507-2004-J-OPD/INS del 09 de julio 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° 401-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

15-11-04

[Handwritten signature]

31-12-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR al Dr. CARLOS SEAS RAMOS la ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: 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”, con protocolo TFP008 el que tendrá una vigencia hasta el 09 de Julio de 2005.



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

- Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión-MINSA- Callao

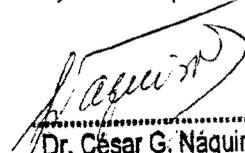
Artículo 3.- El Dr. CARLOS SEAS RAMOS queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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





Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que se presenta copia fotostática es exactamente igual
al original que ha tenido a la vista y que he devuelto en el acto
al interesado. Registro N° Fecha 09-07-04

Lic. Adm. Gloria Arzobones Alósills
FEDATARIA



"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

PATROCINADO POR: CHIRON CORPORATION

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

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizon y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

N° DE PROTOCOLO: TFP008

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL Junio 2004 AL Enero 2007

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(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"

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

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	Manual	Manual	3	
5	Manuales de Procedimiento del Sistema de Respuesta Interactivo Vocal	Manual	Manual	3	

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 Amaoñas 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

Grob



Jefatura
 Capac 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
 Capac 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: 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

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	
18	Kits de Laboratorio B (Recolección de muestras de Farmacocinética: 2-24h, 36-48h, 72-96h, 0-0.5h post-)	Kit	Kit	200	

Gas



Jefatura
 Capac 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: 467-6596
 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 corra. 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

	dosis, 0.5-4h post-dosis)				
19	Kits de Laboratorio C (Recoleccion de muestras de Analisis de Laboratorio (PF1+2, TATc e Interleukina 6): 4-8h, 24h, 3d, 96h, 5d)	Kit	Kit	200	
20	Kits de Laboratorio D (Recoleccion 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 set de 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	



gpr