

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Oficina General de Asesoría Técnica  
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

15 NOV. 2004

RECIBI

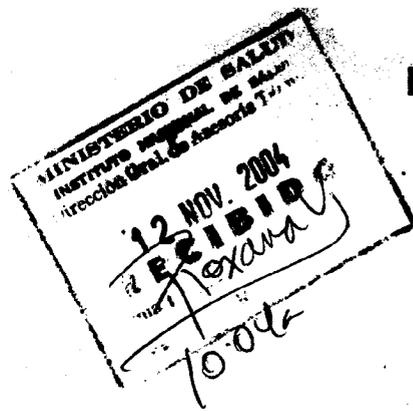
Hora Firma



Nº. 848-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Noviembre del 2004



Visto el expediente 00014352-04 de BAYER S.A., en el cual solicitan la modificación del listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIA titulado: "ENSAYO CLINICO MULTINACIONAL MULTICENTRICO, PROSPECTIVO, DE FASE II, ALEATORIZADO, PARCIALMENTE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON UN COMPARADOR ACTIVO NO ENMASCARADO, DE BUSQUEDA DE DOSIS Y EVALUACION DEL FARMACO BAY 59-7939 (inhibidor oral directo del factor Xa) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA PROXIMAL AGUDA SINTOMATICA (Estudio ODIXa-DVT)", con protocolo N° 11223, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 714-2004-J-OPD/INS del 23 de setiembre de 2004.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural 714-2004-J-OPD/INS del 23 de setiembre de 2004, respectivamente se autorizó el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado "ENSAYO CLINICO MULTINACIONAL MULTICENTRICO, PROSPECTIVO, DE FASE II, ALEATORIZADO, PARCIALMENTE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON UN COMPARADOR ACTIVO NO ENMASCARADO, DE BUSQUEDA DE DOSIS Y EVALUACION DEL FARMACO BAY 59-7939 (inhibidor oral directo del factor Xa) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA PROXIMAL AGUDA SINTOMATICA (Estudio ODIXa-DVT)" con protocolo N° 11223.

Que, el artículo 34° inciso a) del D.S. N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga al Instituto Nacional De Salud competencia para la autorización de la realización de los Ensayos Clínicos, comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por D.S. 001-2002-SA y modificado mediante Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones;

Que, del documento de visto, y en aplicación del artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes;

Estando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, se considera procedente lo solicitado por BAYER S.A., según Informe N° 403-2004-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

*Insul*  
15-11-04



SE RESUELVE:



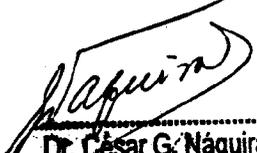
**Artículo 1°.-** Autorizar a BAYER S.A., la modificación del listado de suministros el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 714-2004-J-OPD/INS del 23 de setiembre de 2004, para la realización del ensayo clínico **Fase IIA de ENSAYO CLINICO MULTINACIONAL MULTICENTRICO, PROSPECTIVO, DE FASE II, ALEATORIZADO, PARCIALMENTE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON UN COMPARADOR ACTIVO NO ENMASCARADO, DE BUSQUEDA DE DOSIS Y EVALUACION DEL FARMACO BAY 59-7939 (inhibidor oral directo del factor Xa) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA PROXIMAL AGUDA SINTOMATICA (Estudio ODIXa-DVT)** con protocolo N° 11223, quedando subsistente todo lo demás.



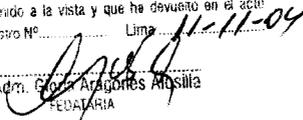
**Artículo 2°.-** Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y Comuníquese



  
.....  
**Dr. César G. Náquira Velarde**  
**Jefe**  
**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 y que he devuelto en el acto  
al suscrito. Registro N° ..... Lima ..... 11-11-04  
  
Dña. Adm. Gloria Aragónes Rosillo  
SECRETARÍA

## SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO 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: BAYER S.A.

**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: ENSAYO CLÍNICO MULTINACIONAL MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, DE FASE II, ALEATORIZADO, PARCIALMENTE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON UN COMPARADOR ACTIVO NO ENMASCARADO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS Y EVALUACIÓN DEL FÁRMACO BAY 59-7939 (INHIBIDOR ORAL DIRECTO DEL FACTOR Xa) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA PROXIMAL AGUDA SINTOMÁTICA (ESTUDIO ODIxa-DVT).

**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

N° DE PROTOCOLO: 11223

DURACIÓN DEL ENSAYO: DEL 10-08-04 AL 15-JUNIO-05

**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

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- > HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
- > HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
- > HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

**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	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	BAY 59-7939	Tabletas 10 mg	840	840	*
2	BAY 59-7939	Tabletas 20 mg	840	840	

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
 Av. Salaverry odra 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 423-4402  
 Fax: 423-4544  
 e-mail: censi@ins.gob.pe

\*El número de lote lo sabremos al momento de realizar la importación

**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



3	BAY 59-7939	Tabletas 30 mg	576	576	*
4	BAY 59-7939 placebo	tabletas	1152	1152	
5	ENOXAPARINA SODICA 0,6 ml	Jeringas precargadas	100	100	*
6	ENOXAPARINA SODICA 0,8 ml	Jeringas precargadas	100	100	
7	ENOXAPARINA SODICA 1,0 ml	Jeringas precargadas	100	100	
8	ENOXAPARINA SODICA 1mg/ ml	viales multidosis 10 ml	100	100	
9	KITS DE LABORATORIO TIPO 1	Cajas conteniendo una hoja de instrucciones dos piezas de espumas protectoras una bolsa plástica para transporte de tubos una bolsa plástica de bioseguridad una bolsa plástica con cierre conteniendo: una aguja, dos pipeta plástica ,un papel absorbente,2 laminas 1 porta laminas ,1diff de seguridad, i tubo EDTA de 5ml,1 tubo seco de10 ml,1 tubo con citrato (4,5ml)con tapon azul,2 crioviales (2ml) con tapones azules, 3 crioviales 2ml con tapas rojas, 1 set de etiquetas de seguridad pre numeradas	180 KITS	180 KITS	*

**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  
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  
467-0878  
[cnpb@ins.gob.pe](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
Av. Saliaverry 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: [consopas@ins.gob.pe](mailto:consopas@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)



10	TEST DE PRUEBA DE EMBARAZO EN ORINA	TIRAS REACTIVAS	100	100	
11	ELECTROCARDIOGRAFOS MAC 1200	ELECTROCARDIOGRAFO CABLE DE PACIENTE CABLE DE PODER MODEM PHONE ZDX CORDÓN Y CABLE			
		ELECTRODOS PARA TOMA DE ELECTROCARDIOGRAMA	BOLSAS CONTENIENDO 10 ELECTRODOS CADA UNA	240 BOLSAS	240
		PAPEL PARA ELECTROCARDIOGRAFO S MAC 1200	EXTRA PACK DE MAC 1200 PAPEL	08	08
12	KITS DE LABORATORIO TIPO 2	Una caja de multistix 3 botes para orina, 4 pruebas de embarazo, pipeta plástica	100 KITS	100 KITS	*
13	KITS DE LABORATORIO TIPO 3	Normas para toma de muestras 4 tubos con heparina de litio(5ml) con tapa verde, 4 criotubos sarstedt (5ml) con tapón amarillo, 4 tubos con citrato(5ml) con tapón azul, 8 criotubos sarstedt (5ml) con tapon azul, 1 juego de 30 etiquetas, 2 bolsas de plástico con cierre, 1 bomba, 1 cateter, 4 obturadores y 4 adaptadores, 8 pipetas de plástico, 2 papeles absorbentes	100 KITS	100 KITS	*
14	KITS DE LABORATORIO TIPO 4	Normas para toma de muestras 8 tubos con heparina de litio(5ml) con tapa verde, 8 criotubos sarstedt (5ml) con tapon amarillo, 8 tubos con citrato(5ml) con tapón azul, 16 criotubos sarstedt (5ml) con tapon azul, 4 vacutainers para orina(10ml) con tapon verde, 3 fcos. Para orina (2,5L) + 1 bote para recogida de orina, 1 cilindro graduado, 1 juego de 65 etiquetas, 2 bolsas de plástico con cierre, 1 bomba, 1 cateter, 8 obturadores y 8 adaptadores, 16 pipetas de plástico, 2 papeles absorbentes			*

**Jefatura**  
Capac 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**  
Capac 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)



MANUAL DEL INVESTIGADOR MANUAL DE LA ENFERMERA FORMAS DE REQUISICIÓN FOLDERS LAMINADOS		03	03	*
		03	03	
		240	240	
		09	09	

**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**  
Capac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-2529  
e-mail: [cnlsp@ins.gob.pe](mailto: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](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. B 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**  
L. s 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)

