

064T

Insl.
24-11-04.

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 858-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Noviembre del 2004

RECIBIDO

Hora: 2:22 Firma: [Firma]

Visto el expediente 00021651-04, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A.**, mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, COMPARATIVO, PARA EVALUAR ABATACEPT O INFLIXIMAB ADMINISTRADOS EN COMBINACIÓN CON METOTREXATE, PARA EL CONTROL DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA QUE PRESENTAN RESPUESTA CLÍNICA INADECUADA AL METOTREXATE", según protocolo IM101-043, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 792-2004-J-OPD/INS en fecha 18 de Octubre de 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 410-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



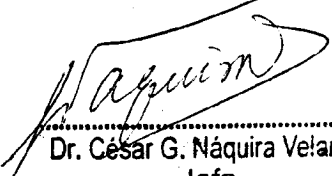
SE RESUELVE:

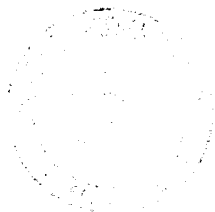
Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: "ESTUDIO FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, COMPARATIVO, PARA EVALUAR ABATACEPT O INFLIXIMAB ADMINISTRADOS EN COMBINACIÓN CON METOTREXATE, PARA EL CONTROL DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA QUE PRESENTAN RESPUESTA CLÍNICA INADECUADA AL METOTREXATE", según protocolo IM101-043.

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 G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N°..... Línea.....

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

PATROCINADO POR: BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A.

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

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, COMPARATIVO, PARA EVALUAR ABATACEPT O INFLIXIMAB ADMINISTRADOS EN COMBINACIÓN CON METOTREXATE, PARA EL CONTROL DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA QUE PRESENTAN RESPUESTA CLÍNICA INADECUADA AL METOTREXATE".

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: IM101-043

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 1 OCTUBRE 2004 AL 30 SETIEMBRE 2006

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-2216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- CLINICA SAN FELIPE - Dr. Armando Calvo
- CLINICA SAN FELIPE - Dr. Carlos Glave
- INSTITUTO DE GINECOLOGIA Y REPRODUCCION - Dr. Gustavo León
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA I - Dr. Eduardo Acevedo

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	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1.	ABATACEPT BMS 188667 (CTLA 4 Ig) para uso EV	CAJAS X 18 VIALES / VIAL DE 250 mg	500	CAJAS	
2.	INFLIXIMAB para uso EV (EEUU / RU)	CAJAS X 12 VIALES / VIAL DE 100 mg	500	CAJAS	
3.	JERINGA NORM-JECT® Henke Sass Wolf Alemania	UNIDAD x 10cc	1000	C/U	
4.	JERINGA NORM-JECT® Henke Sass Wolf Alemania	UNIDAD x 50cc	1000	C/U	

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

Capac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe





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
 Fax 471-2529
 e-mail cnisp@ins.gob.pe

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

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 467-0878
 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 consi@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

Oficina General de Administración
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono 467-4499
 Fax 421-4406
 e-mail oga@ins.gob.pe

5.	JERINGA NORM-JECT® Henke Sass Wolf Alemania	UNIDAD x 3 cc	1000	C/U	
6.	FILTROS EN LÍNEA	UNIDAD	1000	C/U	
7.	SETS DE EXTENSIÓN DE FILTROS EN LÍNEA	UNIDAD	1000	C/U	
8.	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	100	BINDERS	
9.	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - SUPLEMENTARIO	PAQUETES x 10 CUADERNILLOS	50	PAQUETES	
10.	CUESTIONARIOS DE EVALUACION DE ENFERMEDAD	PAQUETES x 10 CUADERNILLOS	50	PAQUETES	
11.	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA Quintiles Laoratories, Ltd	TUBO INCOLORO 6ML TUBO LAVANDA EDTA 4 MI TUBO AMARILLO 10 ML TUBO AMARILLO 6 ML TUBO VERDE 6 ML PIPETA 5ML TARJETA DE CONTENIDOS AGUJA + PROTECTOR + ADAPTADOR CRIOVIAL PURPURA 1,8 ML CRIOVIAL NARANJA 3,6 ML CRIOVIAL ROJO 3,6 ML CRIOVIAL BLANCO 3,6 ML CRIOVIAL MARRON 3,6 ML TUBO LAVANDA EDTA 10CC TUBO SEPARADOR DE SUERO CON VACIO Y GEL 8,5 ML 1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO	1000	KITS	
12.	MATERIAL EN BULTO Quintiles Laboratories, Ltd	3 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA ROLLO DE PARAFILM MANUAL DE LAB GUIAS AER. IMPRESAS KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA CJA CHICAS CONGELADO CJA GRAND. CONGEL. ENV. ENVIO AMBIENTE ENV. ENVIO CONGELADO	1000	KITS	
13.	SEDIPLAST Polymedco, Inc. NY - USA LP Italiana Spa	SEDIPLAST Autozero Westergren ESR System (Kit para medición de VSG)	1000	KITS	

