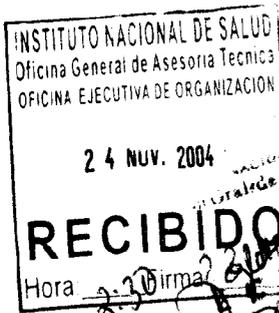


06AT

Inel
24-11-04.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 873-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Noviembre del 2004



Visto el expediente 00022021-04, patrocinado por CHIRON CORPORATION y ejecutado por Dr. CARLOS SEAS RAMOS en el cual solicitan la autorización para ampliación de centro 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, 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° 422 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



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", según protocolo TFP008, el cual tendrá vigencia hasta el 09 de Julio de 2005.

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

- Hospital Nacional Dos de Mayo-MINSA- Lima

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



César G. Naquira Velasco
Dr. César G. Naquira Velasco
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 Nº.....
Lic. Adm. Gloria Trujillo Alósilla
FEB/MARIA



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

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Capac Yupanqui N° 1400
Jesus Maria - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

PATROCINADO POR: **CHIRON CORPORATION**

Centro Nacional de Salud Pública
Capac Yupanqui N° 1400
Jesus Maria - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2029
e-mail: cnlsp@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
Jesus Maria - Lima 11
Teléfono: 463-9598
Fax: 463-9517
e-mail: conan@ins.gob.pe

N° DE PROTOCOLO: TFP008

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro N° 2268
ex Huaylas - Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-0006
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL **Junio 2004** AL **Enero 2007**

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro N° 2268
ex Huaylas - Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4409
Fax: 467-2478
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ **Hospital Nacional Dos de Mayo – MINSA – Lima (Dr. Juan Genaro Sosa Paucar)**

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesus Maria - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: consi@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	

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Américas N° 350
Lima - Lima 14
Teléfono: 421-1100
Fax: 421-1100
e-mail: consopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro N° 2268
ex Huaylas - Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4459
Fax: 467-4416
e-mail: oga@ins.gob.pe



Capac Yupanqui No. 1400, Jesus Maria, 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: 471-0179
 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: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Trujillo y Bulevar N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-4408
 Fax: 463-5917
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) - Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-6698
 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: 467-4408
 Fax: 467-0918
 e-mail: cnppb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
 Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
 Piso) Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 423-4402
 Fax: 423-4844
 e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
 sus Amapolas N° 150
 Centro - Lima 14
 Teléfono: 423-2048
 Fax: 423-2048
 e-mail: censcpas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) - Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4408
 Fax: 467-4408
 e-mail: oga@ins.gob.pe

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	





18	Kits de Laboratorio B (Recoleccion de muestras de Farmacocinetica: 2-24h, 36-48h, 72-96h. 0-0.5h post-dosis, 0.5-4h post-dosis)	Kit	Kit	200	
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	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesus Maria - 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
Jesus Maria - Lima 11
Teléfono 471-9920
Fax 471-2829
e-mail cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizon y Bueno N° 216
Jesus Maria - Lima 11
Teléfono 467-9125
Fax 463-9617
e-mail canan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
ex Huaylas - Chorrillos - Lima 9
Teléfono 467-4656
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 467-4459
Fax 467-0978
e-mail cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Saraverry cd. 3 Of. 210 (2do)
Prsio Jesus Maria - Lima 11
Teléfono 423-4402
Fax 423-4544
e-mail cnisi@ins.gob.pe



Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Antiparas N° 350
Lima - Lima 14
Teléfono 421-0146
Fax 421-0146
e-mail cnseopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
ex Huaylas - Chorrillos - Lima 9
Teléfono 467-4459
Fax 467-4456
e-mail oga@ins.gob.pe

