

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

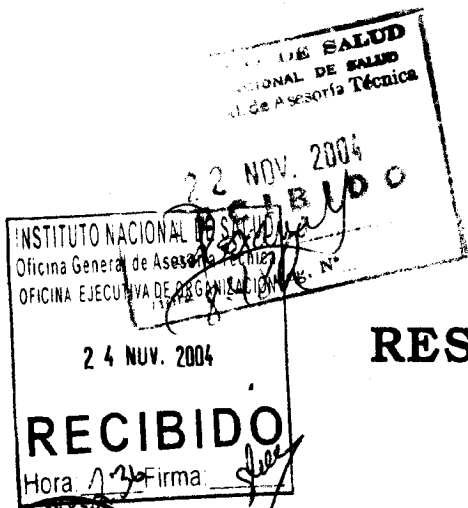


06AT
fil
24-11-04

Nº. 875-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Noviembre del 2004



Visto el expediente 00021978-04, patrocinado y ejecutado por SCHERING PLOUGH DEL PERU S.A., mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO Y CONTROLADO DE POSACONAZOL (SCH 56592) COMPARADO CON TRATAMIENTOS AZÓLICOS DE ADMINISTRACIÓN HABITUAL PARA LA PREVENCIÓN DE MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS DE ALTO RIESGO", según Protocolo P01899, el mismo que fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas mediante Resolución Directoral N° 235-2002 en fecha 22 de Febrero del 2002 y con renovación de autorización por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 626-2003-J-OPD/INS en fecha 04 de Diciembre del 2003.

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° 423-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



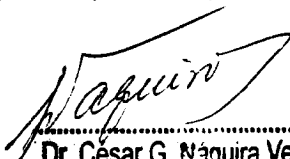
Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING PLOUGH DEL PERU S.A. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO Y CONTROLADO DE POSACONAZOL (SCH 56592) COMPARADO CON TRATAMIENTOS AZÓLICOS DE ADMINISTRACIÓN HABITUAL PARA LA PREVENCIÓN DE MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS DE ALTO RIESGO", según Protocolo P01899.

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 Velazco
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 al interesado. Registro N°.....
Lic. Adm. Gloria Arceónes Arellano
SECRETARIA



"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: SCHERING-PLOUGH DEL PERU 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: "ESTUDIO RANDOMIZADO Y CONTROLADO DE POSACONAZOL (SCH56592) COMPARADO CON TRATAMIENTOS AZÓLICOS DE ADMINISTRACIÓN HABITUAL PARA LA PREVENCIÓN DE MICOSIS INVASIVAS EN PACIENTES NEUTROPÉNICOS DE ALTO RIESGO"

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9598
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

N° DE PROTOCOLO: P01899

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6896
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DESDE FEBRERO 2002 A FEBRERO 2006

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(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Centro #114 - INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DR. LUIS CASANOVA
- Centro #115 - HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DRA. CELINA HERRERA

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 3 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cenisi@ins.gob.pe

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	KITS DE LABORATORIO	CAJAS	80	80	N/A
2	POSACONAZOL (SCH 56592)	FRASCOS DE 40 mg/mL	40	40	N/A
3	FLUCONAZOL (Diflucan UK)	FRASCOS DE 40 mg/mL	80	80	N/A

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Américas N° 550
Lima - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: cenopas@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



INS

4	FLUCONAZOL (Diflucan GE)	VIALES de 2 mg/mL	28	28	N/A
5	SOLUCION PARA LIMPIAR LA PIEL	FRASCOS DE 50mL	8	8	N/A
6	ELECTRODOS	BOLSA DE 100	10	10	N/A

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 cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Cruz y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono 463-9538
Fax 463-9617
E-mail cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
Cruz Huaylas Chorrillos - Lima 9
Teléfono 467-6196
Fax 467-1216
E-mail cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
Cruz Huaylas Chorrillos - Lima 9
Teléfono 467-4499
Fax 467-0878
E-mail cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cora B Of 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono 420-4402
Fax 420-4544
E-mail censi@ins.gob.pe

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

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

