

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 906-2004-J-OPD/INS



**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 03 de diciembre del 2004



Visto el expediente 00022701-04, en la cual el Instituto de Medicina Tropical "Alexander Von Humboldt" de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, solicita la ampliación del listado de suministros para la ejecución del Protocolo titulado: "Ensayo de fase III en el que se comparan cuatro métodos alternativos de análisis de la fármacosensibilidad de *M. tuberculosis* frente al patrón de referencia en enfermos de tuberculosis pulmonar con frotis positivo", estudio que se realiza conjuntamente con el Instituto Nacional de Salud el cual fue autorizado mediante Resolución Jefatural Nro. 514-2003-J-OPD/INS con fecha 22 de octubre de 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°445-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



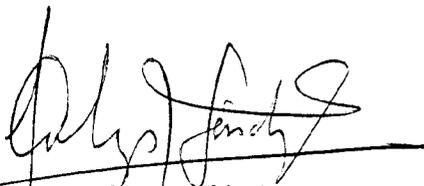
**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR** la ampliación del listado de suministros para la ejecución del Protocolo titulado: “Ensayo de fase III en el que se comparan cuatro métodos alternativos de análisis de la fármacosensibilidad de *M. tuberculosis* frente al patrón de referencia en enfermos de tuberculosis pulmonar con frotis positivo”, proyecto que se realiza conjuntamente entre el Instituto de Medicina Tropical “Alexander Von Humboldt” de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Instituto Nacional de Salud.

**Artículo 2.-** 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 A. Cabezas Sánchez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud

**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](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  
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)

**PATROCINADO POR: INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL "ALEXANDER VON  
HUMBOLDT" DE LA UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA  
Y EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**TITULO DEL ENSAYO: "Ensayo de fase III en el que se comparan cuatro métodos  
alternativos de análisis de la fármacosensibilidad de *M.  
tuberculosis* frente al patrón de referencia en enfermos de  
tuberculosis pulmonar con frotis positivo"**

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL "ALEXANDER VON HUMBOLDT" DE LA UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	FastPlaque response (Bio Tec)	Kit	100		
2	INNO-LIPA Rif. TB (Innogenetics)	Kit	100		



*Handwritten signature or initials.*