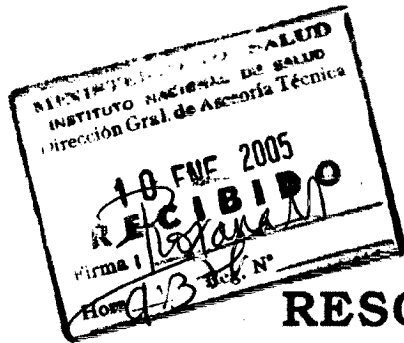


0605T

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 005-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Enero del 2005



Visto el expediente 00021984-04, patrocinado por SEQUELLA, Inc. y ejecutado por la UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "Estudio Randomizado, Placebo-Control Fase III Para Investigar La Seguridad y Eficacia de la Prueba del Parche MPT64 en el Diagnóstico de Tuberculosis Activa (TBC)" según protocolo: Código de Inscripción de UPCH-04103. Versión 6.4.

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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 2391-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 489-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



[Handwritten signature]
12-01-05

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: “**Estudio Randomizado, Placebo-Control Fase III Para Investigar La Seguridad y Eficacia de la Prueba del Parche MPT64 en el Diagnóstico de Tuberculosis Activa (TBC)**” según protocolo: **Código de Inscripción de UPCH-04103. Versión 6.4**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Universidad Peruana Cayetano Heredia-Lima - Dr. David AJ Moore.

Artículo 3.- La **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- 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.

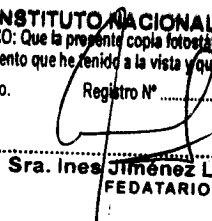
Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado.
Registro N° 016 Lima 07-01-2005

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO



"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

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

**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

**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: cnisi@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: cnasopas@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

PATROCINADO POR: SEQUELLA, Inc.
EJECUTADO POR: UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO RANDOMIZADO, PLACEBO-CONTROL FASE III PARA
INVESTIGAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRUEBA DEL PARCHÉ MPT64 EN EL
DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS ACTIVA (TBC)"

N° DE PROTOCOLO: Código De Inscripción de UPCH - 04103. Versión 6.4

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2004 A SEPTIEMBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

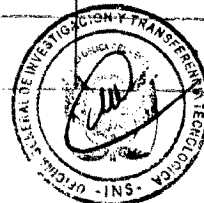
N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	PROTEINA MPT64 (1.5MG/ML)	Contenido en 1.5 ml tubos de eppendorf (dosajes individualizados)	2875		
2	PBS con 0.005% Tween-80 (solución placebo)	Contenido en 1.5 ml tubos de eppendorf (dosajes individualizados)	2875		
3	Parches Tori				



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

Registro N° 0016 Lima 07-01-2005

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO



Cápac 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