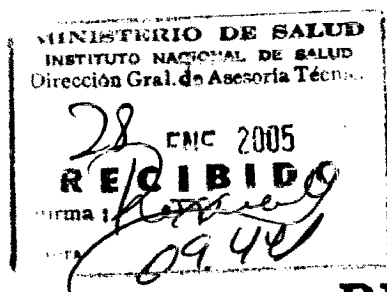


06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 043-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Enero del 2005



Visto el expediente 00000855-05, patrocinado por **SEQUELLA, Inc** y ejecutado por la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA** solicitando la autorización de ampliación de centros de investigación para el ensayo clínico Fase III A 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 6.6., autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 005-2005-J-OPD/INS con fecha 03 de Enero de 2005.



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° 012 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA la ampliación de centro de investigación para el 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 6.6., que tendrá vigencia hasta el 03 de Enero de 2006.

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

- **DIRECCIÓN DE SALUD IV-LIMA ESTE- MINSA:**
 - Hospital Huaycan- Microred 06-Huaycan
 - Centro de Salud El Éxito- Microred 05-Santa Clara
 - Centro de Salud Nocheto- Microred 04- Universal.
 - Centro de Salud Fortaleza- Microred 03-Chancas Andahuaylas
- **DIRECCIÓN DE SALUD II-LIMA SUR- MINSA:**
 - Centro Materno Infantil "San José"- Microred VES-LPP
 - Centro de Salud "José Carlos Mariátegui"- Microred- VTM-JCM

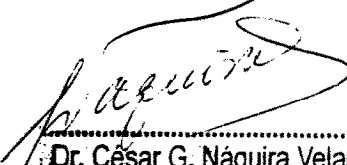
Artículo 3.- La UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA. queda en la obligación de:

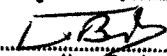
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia 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




.....
Dr. César G. Náquira 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° 190 Lima 22/01/06

.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: SEQUELLA INC.
EJECUTADO POR: UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

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: onisp@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: oncc@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: enpb@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: censl@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

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

N° DE PROTOCOLO: Código de Inscripción de UPCH - 04103 Versión 6.6

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2004 A SEPTIEMBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN: UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

DIRECCION DE SALUD IV - LIMA ESTE: Hospital Huaycan, Microred 06; Centro de Salud El
Éxito, Microred 05; Centro de Salud Nochetto, Microred 04; Centro de salud Fortaleza, Microred
03.

DIRECCION DE SALUD II - LIMA SUR: Centro Materno Infantil San José, Microred VES- LPP;
Centro de Salud José Carlos Mariátegui, Microred VMT-JCM

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	270 ml de Proteína MPT64 a la solución de 5.9 mg/ml	Presentación Líquida	1 Botella de 500 ml	1 Botella	
2	1370 ml de PBS con 0.005% de solución Tween-80 (solución placebo)	Presentación Líquida	3 Botellas de 500 ml cada una	3 Botellas	
3	Adhesive Plaster for patch test (manufacturer Tori Inc. -Tori patch)	Tiras de 6 parches	20 tiras por paquete	55 Paquetes	

