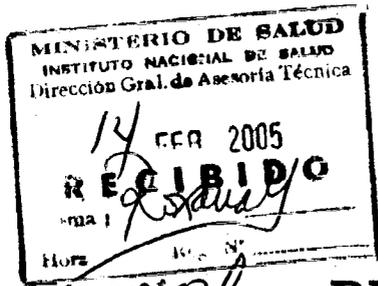


OGAT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 071-2005-J-OPD/INS

08:52h

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de febrero del 2005



Visto el expediente 00002668-05, patrocinado y ejecutado por BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, COMPARATIVO, PARA EVALUAR ABATACEPT O INFLIXIMAB ADMINISTRADOS EN COMBINACIÓN CON METOTREXATE, PARA EL CONTROL DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA QUE PRESENTAN RESPUESTA CLÍNICA INADECUADA AL METOTREXATE" según protocolo IM101-043, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 792-2004-J-OPD/INS y N° 047-2005-J-OPD/INS con fecha 18 de Octubre de 2004 y 25 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° 037-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



14-02-05



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, COMPARATIVO, PARA EVALUAR ABATACEPT O INFLIXIMAB ADMINISTRADOS EN COMBINACIÓN CON METOTREXATE, PARA EL CONTROL DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA QUE PRESENTAN RESPUESTA CLÍNICA INADECUADA AL METOTREXATE" según protocolo IM101-043.**

**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



*[Handwritten Signature]*  
.....  
**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° ..... Lima, 11/02/05  
*[Handwritten Signature]*  
**Sra. Jacqueline Barba Pajuelo**  
FEDATARIO

**SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO 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: [cnlsp@ins.gob.pe](mailto:cnlsp@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9517  
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: 467-6598  
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: BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A.**

**TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, comparativo, para evaluar Abatacept o Infliximab administrados en combinación con Metotrexate, para el control de la actividad de la enfermedad en pacientes con Artritis Reumatoidea que presentan respuesta clínica inadecuada al Metotrexate".**

**N° DE PROTOCOLO: IM101-043**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 01 OCTUBRE 2004 AL 30 SETIEMBRE 2006**

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- CLINICA SAN FELIPE – Dr. Armando Calvo
- CLINICA SAN FELIPE – Dr. Carlos Glave
- INSTITUTO DE GINECOLOGIA Y REPRODUCCION – Dr. Gustavo León
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA I – Dr. Eduardo Acevedo
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI – Dra. Tatiana Miraval

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1.	ABATACEPT BMS 188667 (CTLA 4 Ig) para uso EV	CAJAS X 18 VIALES / VIAL DE 250 mg	500	CAJAS	
2.	INFLIXIMAB para uso EV (EEUU / RU)	CAJAS X 12 VIALES / VIAL DE 100 mg	500	CAJAS	
3.	JERINGA NORM-JECT® Henke Sass Wolf Alemania	UNIDAD x 10cc	1000	C/U	
4.	JERINGA NORM-JECT® Henke Sass Wolf Alemania	UNIDAD x 50cc	1000	C/U	



5.	JERINGA NORM-JECT® Henke Sass Wolf Alemania	UNIDAD x 3 cc	1000	C/U	
6.	FILTROS EN LÍNEA	UNIDAD	1000	C/U	
7.	SETS DE EXTENSIÓN DE FILTROS EN LÍNEA	UNIDAD	1000	C/U	
8.	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	100	BINDERS	
9.	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - SUPLEMENTARIO	PAQUETES x 10 CUADERNILLOS	50	PAQUETES	
10.	CUESTIONARIOS DE EVALUACION DE ENFERMEDAD	PAQUETES x 10 CUADERNILLOS	50	PAQUETES	
11.	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA  Quintiles Laoratories, Ltd	FUNDA Q-KIT BOLSO ENVIO TUBO SST MARMOL 8.5 ML TUBO EDTA LAVANDA 4ML TUBO AMARILLO ORINA 10ML TUBO EDTA LAVANDA 10ML TUBO TRANSF. SIMPLE 6ML TUBO TRANSF. VERDE 6ML TUBO TRANSF. AMARILLO 6ML TUBO TRANSF. AZUL 6ML TUBO NUNC PURPURA 1.8ML TUBO NUNC NARANJA 3.6 ML TUBO NUNC ROJO 3.6 ML TUBO NUNC BLANCO 3.5 ML TUBO NUNC MARRON 3.6 ML AGUJA SUJETADOSR DE AGUJA PIPETA TARJETA DE CONTENIDOS SUJETADOR DE TUBO VIAL	1000	KITS	
12.	MATERIAL EN BULTO  Quintiles Laboratories, Ltd	5 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA ROLLO DE PARAFILM MANUAL DE LAB GUIAS AER. IMPRESAS	1000	KITS	

**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: [cenai@ins.gob.pe](mailto:cenai@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)



		TEST COMBINADO HCG PEP TIRAS INMUNOREACTIVAS PARA B-HCG EN ORINA SET DE CONTROL DE SUERO (QUIDEL) VASOS ESTERILES ORINA CONTENEDOR AMBIENTE NO INFECCIOSO (incluye bolsa de aluminio, gel packs, caja de envío) CONTENEDOR CONGELADO NO INFECCIOSO		
13	SEDIPLAST  Polymedco, Inc. NY - USA  LP Italiana Spa	SEDIPLAST Autozero Westergren ESR System  (Kit para medición de VSG)	1000	KITS

**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: [cnisi@ins.gob.pe](mailto: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: [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)

