

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 089-2005-J-OPD/INS

08:35h

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Febrero del 2005



Visto el expediente 00003132-05, patrocinado por SEQUELLA, Inc. y ejecutado por UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución 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 6.6, el mismo que fue autorizado por la el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 005 y 043-2005-J-OPD/INS con fecha del 03 y 25 de enero de 2005, respectivamente.



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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 043-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



[Handwritten signature]

03.03.05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS 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 6.6.



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



Cesar G. Naquira Velarde
.....
Dr. Cesar G. Naquira Velarde
Jefe
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° 213 Lima 213201

JBD
.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

**SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN
DEL ENSAYO CLÍNICO**

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 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 Nocheto, 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	PROTEINA MPT64 (1gr)	Sustancia Liofilizada	1 Botella de 50 - 100 ml	1 Botella	SEQ0404

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: cenis@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

