

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGAT
OEO



Nº. 216-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Abril del 2005



Visto el expediente 00007450-05 de la DIRECCION DE SALUD V LIMA CIUDAD, mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO INTERNACIONAL MULTICENTRICO PARA LA EVALUACION DE UNA TABLETA COMBINADA DE CUATRO FARMACOS EN DOSIS FIJA DIARIA EN LA FASE INICIAL INTENSIVA (2 MESES) DE QUIMIOTERAPIA SEGUIDA POR UNA TABLETA COMBINADA DE DOS FARMACOS EN DOSIS FIJA TRES VECES POR SEMANA EN LA FASE DE CONTINUACION (4 MESES) PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS PULMONAR", ESTUDIO C, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 227-2004-J-OPD/INS en fecha 31 de Marzo del 2004.

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 127-2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la DIRECCION DE SALUD V LIMA CIUDAD la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO INTERNACIONAL MULTICENTRICO PARA LA EVALUACION DE UNA TABLETA COMBINADA DE CUATRO FARMACOS EN DOSIS FIJA DIARIA EN LA FASE INICIAL INTENSIVA (2 MESES) DE QUIMIOTERAPIA SEGUIDA POR UNA TABLETA COMBINADA DE DOS FARMACOS EN DOSIS FIJA TRES VECES POR SEMANA EN LA FASE DE CONTINUACION (4 MESES) PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS PULMONAR", ESTUDIO C.

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



Naquira
.....
Dr. Cesar 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°

Lima 26-04-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri



"Año de la Infraestructura para la Integración".

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: 463-9538
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: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4459
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (UNION)

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Diaria de Dosis Fija Combinada de Cuatro Fármacos en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida de una Tableta de Dosis Fija Combinada de dos Fármacos administrada Tres Veces por Semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar".

N° DE PROTOCOLO: Estudio C

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ENERO 2005 A JULIO 2008

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

DISA V Lima Ciudad - Centros de Salud:

- San Luis
- El Pino
- San Sebastián
- San Miguel
- Max Arias Shereiber

CENTRO DE COORDINACIÓN:

Área de Investigación Clínica, Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Nacional Dos de Mayo
Coordinador Local: Dr. Eduardo Ticona Chávez

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Rifampicina 150 MG	Blister 100 x 10 tabletas	27	27,000 tabletas	---



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

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: 463-9817
 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: 467-0678
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
 Av. Saleverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 423-4402
 Fax: 423-4544
 e-mail: 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: 421-0148
 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

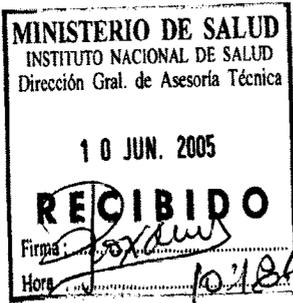
2	Isoniazida 100 MG	Blister 100 x 10 tabletas	23	23,000 tabletas	---
3	Etambutol 400 MG	Blister 100 x 10 tabletas	18	18,000 tabletas	---
4	Pirazinamida 400 MG	Blister 100 x 10 tabletas	27	27,000 tabletas	---
5	Piridoxina 50 MG	Blister 100 x 10 tabletas	27	27,000 tabletas	---
6	Rifampicina 150 mg/Isoniazida 75 mg/ Pirazinamida 400 mg/Etambutol 275 mg	Blister 100 x 10 tabletas	27	27,000 tabletas	---
7	Rifampicina 150 mg/Isoniazida 75 mg	Blister 100 x 10 tabletas	34	34,000 tabletas	---
8	Formatos de Reporte de Casos	Formatos impresos	7,390	7,390	---
9	Formatos extras	Libros impresos	30	30	---
10	PAQUETES PARA CONSERVAR CADENA DE FRIO (AIR SEA BIOPACK)	PLASTICO	20	20	---
11	CONTENEDOR (CONTAINERS)	PLASTICO	01	01	---
12	VIALES (CRYOTUBES)	PLASTICO	1000	1000	---



06AT



"Año de la Infraestructura para la Integración"



FE DE ERRATAS

RESOLUCION JEFATURAL N° 216-2005-J-OPD/INS

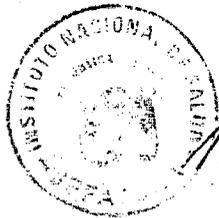
ITEM 7 DEL ANEXO QUE FORMA PARTE DE LA RESOLUCION JEFATURAL N° 216-2005-J-OPD/INS

DICE:

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
7	Rifampicina 150 mg/Isoniazida 75 mg.	Blister 100 x 10 tabletas	34	34,000 tabletas	-

DEBE DECIR:

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
7	Rifampicina 150 mg/Isoniazida 150 mg.	Blister 100 x 10 tabletas	34	34,000 tabletas	-



Handwritten signature of Dr. César G. Nájera Velarde, Jefe, 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° 10187 Lima 10-06-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri FEDATARIO

Handwritten signature and date 13-06-05.