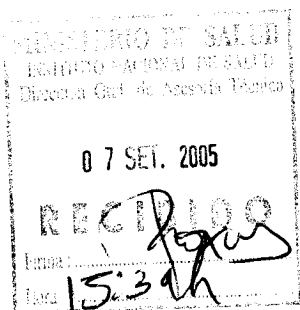


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGAT
Fusil
09.08.05



Nº. 495-2005-J-OPD LNS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Setiembre del 2005

Visto el expediente 00016696-05, patrocinado por **CHIRON CORPORATION** y ejecutado por el **DR. CARLOS SEAS RAMOS** mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO RANDOMIZADO CONTROLADO CON PLACEBO DOBLE CIEGO DE TRES BRAZOS, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE TIFACOGIN (INHIBIDOR RECOMBINANTE DE LA VÍA DEL FACTOR TISULAR) EN SUJETOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD SEVERA"**, según protocolo TFP008, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 507-2004-J-OPD/INS del 09 de Julio de 2004 y Resolución Jefatural de renovación de autorización Nº 365-2005-J-OPD/INS del 01 de Julio de 2005.

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;

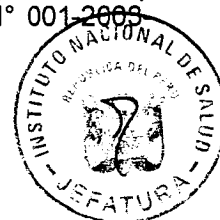
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 338-2005-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 al DR. CARLOS SEAS RAMOS la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO RANDOMIZADO CONTROLADO CON PLACEBO DOBLE CIEGO DE 3 BRAZOS DE FASE 3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE TIFACOGIN (INHIBIDOR RECOMBINANTE DE LA VÍA DEL FACTOR TISULAR) EN SUJETOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD SEVERA", según protocolo TFP008.

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. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto
al interesado. Registro N° 633 Lima 02/19/05
.....
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alós
FEDATARIA



LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: CHIRON CORPORATION

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: Estudio multicentrico, randomizado, controlado con placebo, doble ciego, de tres brazos, de Fase 3, para evaluar la seguridad y eficacia de la administracion de tifacogin (inhibidor recombinante de la via del factor tisular) en sujetos con neumonia adquirida en la comunidad severa.

Nº PROTOCOLO: TFP008

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 32 meses

CENTROS DE INVESTIGACION:

- Clinica Ricardo Palma
- Clinica San Felipe
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza
- Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
- Hospital Nacional Dos de Mayo

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
----	--------	--------------	----------	----------	---------

NO SE REQUIERE AMPLIACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN.

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Registradores Delta-Trak para el registro de temperatura de la medicación durante el transporte (Proveedor: DeltaTrak Inc.)	Caja por 24 unidades	2 cajas	48 Unidades

