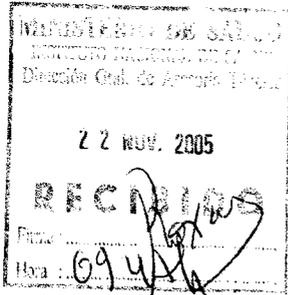


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 667-2005-J-OPD LINS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Noviembre del 2005



Visto el expediente 00003233-05, patrocinado por **DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, GENEVA, SWITZERLAND (DNDi)** y ejecutado por la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO PLACEBO CONTROLADO PARA LA EVALUACIÓN DE LA TERAPIA COMBINADA DE ANTIMONIAL E IMIQUIMOD AL 5% (ALDARA®) COMO PRIMO-TERAPIA (TERAPIA DE PRIMERA LÍNEA) EN PACIENTES SIN HISTORIA PREVIA DE TERAPIA ANTIMONIAL Y CON DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIASIS CUTÁNEA"** según protocolo IMQ-05.

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; asimismo la 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA;

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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 2407-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 475 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;





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° 10464 Lima, 21-11-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA**, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO PLACEBO CONTROLADO PARA LA EVALUACIÓN DE LA TERAPIA COMBINADA DE ANTIMONIAL E IMIQUIMOD AL 5% (ALDARA®) COMO PRIMO-TERAPIA (TERAPIA DE PRIMERA LÍNEA) EN PACIENTES SIN HISTORIA PREVIA DE TERAPIA ANTIMONIAL Y CON DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIASIS CUTÁNEA”** según protocolo **IMQ-05**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación a:

- Universidad Peruana Cayetano Heredia- PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dr. Elmer Alejandro Llanos Cuentas

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

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. Nájura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: Drugs for Neglected Diseases Initiative, Geneva, Switzerland (DNDi)

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: Estudio clínico aleatorizado placebo controlado para la evaluación de la terapia combinada de antimonial e imiquimod al 5% (Aldara®) como primo-terapia (terapia de primera línea) en pacientes sin historia previa de terapia antimonial y con diagnóstico de leishmaniasis cutánea

Nº PROTOCOLO: IMQ-05

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 12 Meses

CENTROS DE INVESTIGACION:
Universidad Peruana Cayetano Heredia

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Aldara crema 3M Pharmaceuticals UK (Imiquimod 5%)	Sobres	880	880	
2	Placebo crema 3M Pharmaceuticals UK	Sobres	880	880	
3	Estibogluconato sodico 1g/5ml Marfan	Ampollas	4800	4800	01200324

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

	Nombre	Presentación	Cantidad	Unidades
1	Jeringas 1 cc con aguja nº 26	caja/100unids.	4 cajas	400
2	Jeringas 3 cc con aguja nº 21	caja/100unids.	8 cajas	800
3	Jeringas 5 cc con aguja nº 21	caja/100unids.	8 cajas	800
4	Jeringas 10 cc con aguja nº 21	caja/100unids.	8 cajas	800
5	Jeringas de 20 cc con aguja nº 21	caja/ 100unids.	15 cajas	1500



	Nombre	Presentación	Cantidad	Unidades
6	Aguja nº 18	caja/100unids.	5 cajas	500
7	Aguja nº 23	caja/100unids.	10 cajas	1000
8	Punch 2 mm (biopsy punch Mitex 2 mm)	caja/100unids	5 cajas	500
9	Hojas de bisturi no 25	caja/100unids.	2 caja	200
10	Lidocaina 2% SIN epinefrina (Xilonest)	caja/20unids.	1 caja	20
11	Gasas pequeñas estériles	paq/10cmx10cmx5unids	250 unids	1250
12	Guantes Estériles #8	caja/50pares	2 cajas	100
13	Esparadrapo 3M Transpore	5 rollos/caja	1 caja	5
14	Lancetas (sterile blood lancet)	caja/100unids.	4 cajas	400
15	Laminas portaobjetos	caja/50unids	8 cajas	400
16	Laminillas cubreobjetos	caja/100unids.	2 cajas	200
17	GIEMSA Stain	frasco/250mL	2 fco	500
18	GIEMSA Stain	frasco/100mL	3 fco	300
19	Fijador de láminas - Entellan	frasco	1 fco	1
20	Guantes de Examen no estériles - Medium	caja/100unidxpeso	20 cajas	2000
21	Tegaderm	caja/100unids.	10 cajas	1000
22	Ligadura para endovenosos	Unidad	10 unids	10
23	Rollo de Gasa Quirúrgica Hospitalaria	Rollo de 100 yrd x 1 yrd	2 rollos	2
24	Rollo de algodón hidrófilo	Rollo de 500 gramos	6 rollos	6
25	Alcohol 96°	Galón	4 galones	4
26	Conejos (3/Mes)	Especimen	36 Unid	36
27	Agar Sangre	Frasco 500g	3 fco	3
28	Medio de cultivo Schneider	Frasco 500mL	4 fco	4
29	Antibiótico en polvo STRP-PNC	Frasco 10mL	1 fco	1
30	Phosphate Buffered Saline	1 frasco x 50 tab	2 fco	2
31	Pipetas Pasteur descartables estériles	Caja x 1000	2 cajas	2000
32	Tubos de Base Plana - Nunclon Surface	Caja x 400 unid	10 cajas	4000
33	Cajas de Technoport para transporte	Caja	10 cajas	10
34	Homogenizadores de vidrio POT-ELVEJ 100mm	Unid	4 unid	4
35	Crioviales - Cryogenic Vials	Bolsax25	20 bolsas	500
36	Cryobox para crioviales - 81 lugares	unidad	10 cajas	10
37	Anteojos para salpicaduras - Safety Goggles	Par	4 unid	4
38	Lejía	Galonera	6 galones	6
39	Detergente	paq x 50 bolsas de 50g	1 paq	50
40	Esponja Scotch Brite	Caja x 50 unid	1 Caja	50
41	Paños YES	bolsa x 5 unid	5 unid	25
42	Guantes Domésticos Small	Par	6 pares	6
43	Bolsas Negras para basura 25 litros	paq x 50 bolsas	10 paq	500
44	Papel Higiénico	Paqx24 unid	10 paq	240
45	Papel Toalla	Paqx24 unid	6 paq	144
46	Jabón líquido para dispenser	cajita 800mL	6 unid	6
47	Hand Sanitizer Alcohol en Gel	botellita	4 unid	4
48	Cable USB para impresora HP 3550	unidad	1 unid	1
49	Tinta negra HP	unidad	4 unid	4
50	Tinta colores HP	unidad	2 unid	2
51	Vinifan tamaño oficina	unidad	4 unid	4
52	Plumones Indelebles	caja x 12	1 caja	12
53	Cintas Masking Tape	unidad	12 unid	12
54	Cintas de Embalaje	unidad	12 unid	12
55	Mascarillas 3M N95	Caja x 25	3 cajas	75
56	Mandiles Small Dama	Unidad	2 unid	2

	Nombre	Presentación	Cantidad	Unidades
56	Mandiles Large Varón	Unidad	2 unid	2
57	Container Desechable para materiales Biohazard	Unidad	10 unid	10
58	Agarose LE Analytical Grade (100g)	Unidad	unidad	5
59	TAE buffer 10X (1000ml)	unidad	unidad	6
60	Taq DNA Polymerase in Storage buffer B, 500U (PROMEGA)	unidad	unidad	2
61	Tubos Thin Wall PCR Flat Cap (0.2ml)	unidad	unidades	5000
62	Puntas sueltas con Filtro 0.5-10ul	unidad	unidades	5000
63	Puntas sueltas con Filtro 20ul	unidad	unidades	5000
64	Puntas sueltas con Filtro 200ul	unidad	unidades	5000
65	Puntas sueltas amarillas 200ul	unidad	unidades	5000
66	DNase 1000u	unidad	unidad	4
67	Computadora portatil Dell	unidad	unidad	1
68	Computadora de escritorio Dell	unidad	unidad	1
69	Fax,scanner, fotocopiadora Xerox work entre/P16	unidad	unidad	1
70	Camara digital Nikon Coolpix 4300 /Olympus fr 1	unidad	unidades	3
71	Camioneta Toyota HiLux 4x4	unidad	unidad	

