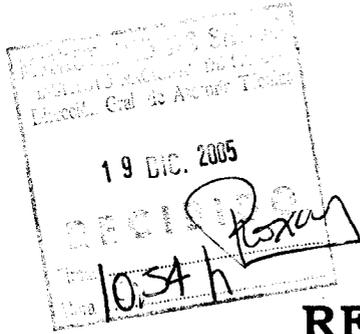


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 703-2005-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Diciembre del 2005



Visto el expediente 00002715-05, patrocinado por **SANOFI PASTEUR S.A.** y ejecutado por **QUÍMICA SUIZA S.A.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Estudio de seguridad a gran escala de una vacuna combinada DTaP-IPV-IPV-HB-PRP-T en comparación con Tritanrix-HepB/Hib™ y una vacuna OPV administradas a los 2, 4 y 6 meses de edad en niños latinoamericanos”** según protocolo A3L04.



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° 2516-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 497-2005-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;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a QUÍMICA SUIZA S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Estudio de seguridad a gran escala de una vacuna combinada DTaP-IPV-IPV-HB-PRP-T en comparación con Tritanrix-HepB/Hib™ y una vacuna OPV administradas a los 2, 4 y 6 meses de edad en niños latinoamericanos”** según protocolo **A3L04**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Instituto de Investigación Nutricional - PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dr. Claudio Lanata de las Casas

Artículo 3.- QUÍMICA SUIZA S.A. 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



Ref. 12
Dr. César G. ...
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° 10481 Lima 14-12-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: Sanofi Pasteur (representante en Perú: Química Suiza)

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

“Estudio de seguridad a gran escala de una vacuna combinada DTaP-IPV-HB-PRP~T, en comparación con Tritanrix-HepB/Hib™ y una vacuna OPV administradas a los 2,4 y 6 meses de edad en niños”

Nº PROTOCOLO: A3L04

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: Fecha prevista de inicio: Sept 2005, fecha de finalización: Febrero 2007 (Total: 17 meses)

CENTROS DE INVESTIGACION: Instituto de Investigación Nutricional

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Vacuna DTaP-IPV-HB-PRP~T (vacuna contra la difteria, pertussis acelular, tétanos, polio inactivada, hepatitis B y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Jeringa prellenada de 0,5ml	3.000	3.000	PFAGI006-01-A PFAGI007-01-A PFAGI008-01-A
2	OPV	Frascos multidosis x 10	1.500 frascos x 10	1.500 frascos x 10	Z5744 -1
3	Tritanrix-HepB/Hib™	Líquida. Tritanrix-HepB en suspensión en ampolla monodosis de vidrio y Hib liofilizado en ampolla de vidrio	3.000	3.000 dosis	Mismo lote de las vacunas del PAI



OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Protocolo en español			3
2	Protocolo en inglés			1
3	Brochure del Investigador en español			1
4	Brochure del Investigador en inglés			1
5	Formulario de Consentimiento Informado (ICF)			1180
6	Cuaderno de Recolección de Datos (CRF) en inglés			1180
7	Guía de referencia del CRF traducida al español			10
8	Diaris			5900
9	Registro de reclutamiento (enrolment log - 6 líneas)			350
10	Guías operativas para el investigador (español)			11
11	Guías de llenado del CRF (español)			10
12	Instrucciones de uso de los termómetros para las asistentes sociales			20
13	Instrucciones de uso de los termómetros para los padres			1180
14	Etiquetas con recomendaciones para la inclusión de pacientes en el documento fuente			1180
15	Lista de delegación de tareas del estudio			3
16	Formulario de dispensación de la droga del estudio			230
17	Registro de visita al centro (site visit log)			30
18	Lista para el archivo			3
19	Formulario de ruptura de cadena de frío			50
20	Registros de temperatura para la heladera portátil +2°C +8°C			20
21	Hoja Fax de inclusión			100
22	Bloc de Formularios de SAEs			1
23	Reglas			2000
24	Termómetros digitales			1280
25	Archivo del investigador			1
26	Cajas de archivo para los CRFs			100
27	Termómetro mini-maxi			8
28	Grabadora de temperatura TESTO			4
29	Impresora de temperatura TESTO			3
30	Compresas embebidas en alcohol			3300
31	Jeringas de 1,5 cc			1180
32	Agujas de 23 x 1,5			2360
33	Pares de guantes descartables			300
34	Marcadores negros a prueba de agua			
35	Cajas medianas para desperdicios			

