

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

N°. 024-2006-J-OPD/INS

10:26
RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Enero del 2006



Visto el expediente N° 00001233-06, patrocinado **SEQUELLA, Inc.** y ejecutado por la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA** en el cual solicita la renovación de autorización 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 6.4.** el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 005-2005-J-OPD/INS, 043-2005-J-OPD/INS y 089-2005-J-OPD/INS de fechas 03, 25 de enero y 15 de febrero de 2005 respectivamente.

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;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, 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 de fecha 30 de agosto de 2005;

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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 021-2006-DG-OGITT-OPD/INS;



[Firma]
23-06-06.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la **AUTORIZACION** a la **UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA** 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 6.4**, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de a fecha.



Artículo 2.- El estudio tiene como Investigador Principal al Dr. David Aj Moore en los siguientes centros de investigación a:

- Universidad Peruana Cayetano Heredia - Lima
- DIRECCIÓN DE SALUD IV-LIMA ESTE- MINSA:
 - Hospital Huaycan- Microred 06-Huaycan
 - Centro de Salud El Éxito- Microred 05-Santa Clara
 - Centro de Salud Nocheto- Microred 04- Universal.
 - Centro de Salud Fortaleza- Microred 03-Chancas Andahuaylas
- DIRECCIÓN DE SALUD II-LIMA SUR- MINSA:
 - Centro Materno Infantil “San José”- Microred VES-LPP
 - Centro de Salud “José Carlos Mariátegui”- Microred- VTM-JCM

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

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



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 su caso al interesado. Registro N° _____ Lima _____

Dr. Cesar G. Naranjo Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: SEQUELLA INC.
EJECUTADO POR: UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "ESTUDIO RANDOMIZADO, PLACEBO-CONTROL FASE III PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PARCHE MPT64 EN EL DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS ACTIVA (TBC)"

Nº PROTOCOLO: Código de Inscripción de UPCH – 04103. Versión 6.4

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: DE DICIEMBRE 2004 A SEPTIEMBRE 2006

CENTROS DE INVESTIGACION:

- 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, Microrred VES LPP; Centro de Salud José Carlos Mariategui, Microrred VMT-JCM.

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	PROTEINA MPT 64 (1 GR)	Sustancia Liofilizada	1 Botella de 50-100ml	1 Botella	SEQ0404
2	PBS 1.5mg/ml	Contenido de 1.5ml tubos eppendorf (dopajes individualizados)	80viales/caja	45 cajas	
3	Adhesive Plaster for Patch Test (manufacturer Tori Inc. – Tori Patch)	Tiras de 6 parches	20 tiras por paquete	55 paquetes	

