

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

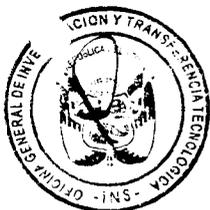


Nº. 045-2006-J-OPD/INS

Bizh Rom

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Enero del 2006



Visto el expediente 00002801-06, patrocinado por **SANOPI PASTEUR S.A.** y ejecutado por **QUÍMICA SUIZA S.A.** mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución 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**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nro. 703-2005-J-OPD/INS, en fecha 12 de diciembre 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 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 038-2006-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 **AMPLIACIÓN/ MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** 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.

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



[Handwritten signature]
Directora Ejecutiva 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° 0682 Lima 01-02-06

[Handwritten signature]
Sra. Inés 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: Marzo 2006, fecha de finalización: Abril 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	Placebo de OPV (agua destilada estéril)	Frascos de 5ml	2600 frascos	2600 frascos	y0990
4	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	Corresponde al lote de las vacunas del PAI de Perú



OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

A3L04 v5.0 presentación al INS Ene 2006.



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	Diarios			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			20



	heladera portátil +2°C +8°C			
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 1,5ml			1180
32	Jeringas opacas coloreadas, de 1ml, para uso oral, sin agujas			3250
33	Agujas de 23 x 1,5			2360
34	Pares de guantes descartables			300
35	Marcadores negros a prueba de agua			24
36	Cajas medianas para desperdicios			40

