OGAT

06-03-06.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 097-2006-J-OPD/INS

Roxana Y
10:18h.

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de Febrero del 2006

Visto el expediente **00005210-06**, patrocinado por la **Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Pulmonares (UICTER/IUATLD),** ejecutado por la **Dirección de Salud V – Lima Ciudad, y cuyo centro de coordinación es el Área de Investigación Clínica, Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Nacional Dos de Mayo**, en la cual solicita la **Ampliación/Modificación del Listado de Suministros** para el proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IV**, titulado: **"Ensayo Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Combinada de Cuatro Fármacos en Dosis Fija Diaria en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida por una Tableta Combinada de dos Fármacos en Dosis Fija Tres Veces por Semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar" Estudio C**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Jefaturales Nros. 227-2004-J-OPD/INS y 696-2005-J-OPD/INS de fechas 31 de marzo del 2004 y 09 de diciembre de 2005 respectivamente,

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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;

Que, según Resolución Jefatural N° 218-2004-J-OPD/INS, del 26 de marzo del 2004, se exonera el pago de derecho de trámite para la realización del estudio de investigación mencionado en el visto, por ser un estudio de corresponsabilidad con el Instituto Nacional de Salud, orientado a la población de escasos recursos económicos y no persigue fines de lucro;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 080 -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 la **Dirección de Salud V - Lima Ciudad,** la **AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS,** para el proyecto de investigación, ensayo clínico, **Fase IV,** titulado: **"Ensayo Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Combinada de Cuatro Fármacos en Dosis Fija Diaria en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida por una Tableta Combinada de dos Fármacos en Dosis Fija Tres Veces por Semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar" Estudio C.**

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

Jefe (e)
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° 0602 Lima 27/02/06

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (UNION)

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "Ensayo Internacional Multicéntrico para la Evaluación de una Tableta Combinada de Cuatro Fármacos en Dosis Fija Diaria en la Fase Inicial Intensiva (2 meses) de Quimioterapia seguida por una Tableta Combinada de dos Fármacos en Dosis Fija Tres Veces por Semana en la Fase de Continuación (4 meses) para el Tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar"

N° PROTOCOLO: Estudio C

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 30 meses

CENTROS DE INVESTIGACION:
DISA V Lima Ciudad – Centros de Salud:

- San Luis
- El Pino
- San Sebastián
- San Miguel
- Max Arias Shereiber
- San Cosme
- El Porvenir
- Juan Pérez Carranza
- Lince
- Surquillo

CENTRO DE COORDINACIÓN:
Área de Investigación Clínica, Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales del Hospital Nacional Dos de Mayo
Coordinador Local: Dr. Eduardo Ticona Chávez

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO -

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLOGÍA - INS -

INS
Instituto Nacional de Salud

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Rifampicina 150 mg	Blister 100 x 10 tabletas	7	7,000 tabletas	---
2	Isoniazida 100 mg	Blister 100 x 10 tabletas	5	5,000 tabletas	---
3	Etambutol 400 mg	Blister 100 x 10 tabletas	5	5,000 tabletas	---
4	Pirazinamida 400 mg	Blister 100 x 10 tabletas	7	7,000 tabletas	---
5	Piridoxina 50 mg	Blister 100 x 10 tabletas	2	2,000 tabletas	---
6	Rifampicina 150mg Isoniazida 75 mg Pirazinamida 400 mg Etambutol 275 mg	Blister 100 x 10 tabletas	7	7,000 tabletas	---
7	Rifampicina 150mg/ Isoniazida 150 mg	Blister 100 x 10 tabletas	9	9,000 tabletas	---

ORIGINAL DE LA INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS -

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO -

INS
Instituto Nacional de Salud

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Paquetes para conservar cadena de frio (air sea biopack)	Plástico	5	5
2	Contenedor (container)	Plástico	01	01
3	Viales (cryotubes)	Plástico	250	250

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO -

OFICINA GENERAL DE INVEST - ACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS -