06 Técnico

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Jurídica
24 ABR. 2003
RECIBIDO
Firma : Reg. N°
Hora

REPUBLICA DEL PERU

N°. 227-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de abril del 2003

Visto el expediente **00005729-03**, patrocinado y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.,** solicitando la autorización del protocolo de **Fase IV** titulado: **"Un Estudio Local de 48 Semanas, en Modalidad Abierta, con un Solo Grupo de Tratamiento, acerca de la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de TRIZIVIR (Abacavir, 300 mg/Lamivudina, 150 mg/Zidovudina, 300 mg en Combinación en una Tableta Dos Veces por Día) administrada a Sujetos Adultos Hispanos Peruanos Infectados por VIH-1 sin un Tratamiento Antirretroviral Previo, con Recuentos Basales de Linfocitos CD4 <400 células/mm^3"**, según protocolo **AZL PE 001**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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;

Que asimismo la acotada 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, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nª 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

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° 084-2003-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
SECTOR SALUD
FEDATARIO

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
JEFATURA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.** la realización del ensayo clínico de **Fase IV** titulado: **""Un Estudio Local de 48 Semanas, en Modalidad Abierta, con un Solo Grupo de Tratamiento, acerca de la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de TRIZIVIR (Abacavir, 300 mg/Lamivudina, 150 mg/Zidovudina, 300 mg en Combinación en una Tableta Dos Veces por Día) administrada a Sujetos Adultos Hispanos Peruanos Infectados por VIH-1 sin un Tratamiento Antirretroviral Previo, con Recuentos Basales de Linfocitos CD4 <400 células/mm^3""**, " según protocolo **AZL PE 001**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional "Guillermo Almenara Irigoyen" - ESSALUD - LIMA

Artículo 3.- **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- 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

Dr Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

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 el acto al interesado.
Lima 23/04/2003
820

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0359-2001-J/OPD-INS

ANEXO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: GlaxoSmithKline Perú S.A.

TITULO DEL ENSAYO: **Un Estudio Local de 48 Semanas, en Modalidad Abierta, con un Solo Grupo de Tratamiento, acerca de la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de TRIZIVIR (Abacavir, 300 mg/Lamivudina, 150 mg/Zidovudina, 300 mg en Combinación en una Tableta Dos Veces por Día) administrada a Sujetos Adultos Hispanos Peruanos Infectados por VIH-1 sin un Tratamiento Antirretroviral Previo, con Recuentos Basales de Linfocitos CD4 <400 células/mm^3.**

N° DE PROTOCOLO: AZL PE 001

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 15 de Marzo del 2003 AL 15 de Marzo del 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- **Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	TRIZIVIR™ (Abacavir 300mg/ Lamivudina 150mg/ Zidovudina 300mg)	Caja con Frasco plástico x 60 tabletas recubiertas		200 Frascos	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e.mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail : cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María – Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María – Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince – Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - SECTOR SALUD - FEDATARIO