

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 376-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Agosto del 2003



Visto el expediente 00012200-03, patrocinado y ejecutado por BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A., solicitando la ampliación del listado de suministros para la realización del protocolo de Fase III titulado: "Atazanavir (BMS-232632) para Individuos Infectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) que Completaron los Ensayos Clínicos con Atazanavir: Un Estudio de Acceso Ampliado", según protocolo AI424-077, el mismo que fue aprobado por la Dirección General de Salud de las Personas mediante Resolución Directoral N°379-2002 con fecha 30 de diciembre del 2002.

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;

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 N° 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; la misma que, con fecha 30 de diciembre del 2002, mediante R.D. N° 379-2002 autoriza la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 173 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A. el listado de suministros del ensayo clínico de Fase III titulado: "Atazanavir (BMS-232632) para Individuos Infeccionados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) que Completaron los Ensayos Clínicos con Atazanavir: Un Estudio de Acceso Ampliado" según protocolo A1424-077.

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

Dr Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: 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, 07/08/2003

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N. 0380-2004-0000000



"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann".

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

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
Túzon 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) Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chomillos - 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: cenai@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: censoapas@ins.gob.pe

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

PATROCINADO POR: BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Atazanavir (BMS-232632) para Individuos Infeccionados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) que Completaron los Ensayos Clínicos con Atazanavir: Un Estudio de Acceso Ampliado".

N° DE PROTOCOLO: AI424-077

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 20 DE NOVIEMBRE 2002 AL 30 DE DIC 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA, Lima
- HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO, Lima
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN, Lima
- HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, Lima
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS, Lima

<u>N°</u>	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO BMS 292632	Cápsula 200mg FRASCO X 60	1000	FCOS	
2	DROGA ESTUDIO BMS 292632	Cápsula 100mg FRASCO X 90	1000	FCOS	

(*) Debido a la duración del estudio los embarques serán recibidos en forma parcial.

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe

