

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 392-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Agosto del 2003



Visto el expediente 00010779-03, patrocinado y ejecutado por **Bristol-Myers Squibb Perú S.A.**, solicitando la autorización del protocolo de **Fase IIIB** titulado: **"EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR MÁS LAMIVUDINA EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRÓNICA QUE EXPERIMENTAN VIREMIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS QUE EMPLEAN ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA"**, con número de protocolo **A1463901**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 187 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

 **Artículo 1.-** AUTORIZAR a Bristol-Myers Squibb Perú S.A. la realización del ensayo clínico de Fase IIIB titulado: "EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR MÁS LAMIVUDINA EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRÓNICA QUE EXPERIMENTAN VIREMIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS QUE EMPLEAN ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA" según protocolo A1463901, 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.
- Clínica San Borja – PRIVADO - Lima

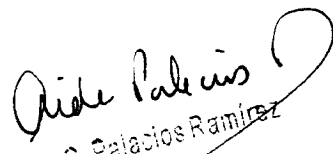
Artículo 3.- Bristol-Myers Squibb Perú S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral 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 todo Evento Adverso Severo.
- 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 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.

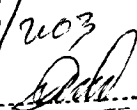
Regístrese y comuníquese




Dra. Alda C. Pelacios Ramírez
Jefe (e)
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, 14/08/2003


Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0263-2003-1-000-INS



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
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: censt@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: cansopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 451-4406
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

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

TITULO DEL ENSAYO: "EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR MÁS LAMIVUDINA EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRÓNICA QUE EXPERIMENTAN VIREMIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS QUE EMPLEAN ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA"

N° DE PROTOCOLO: AI463901

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: Del 15 de Julio del 2003 al 31 de Diciembre del 2008

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima
- Clínica San Borja, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	BMS-200475	TABLETAS	30	BOTELLAS	
2	LAMIVUDINA	TABLETAS	20	BOTELLAS	
3	FORMATOS DE REPORTES DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	10	BINDERS	
4	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES LABORATORIES, LTDA.	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO 2 TUBO SST 8.5ml 1 TUBO NUNC VERDE 4.5ml	32	KITS	

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

