

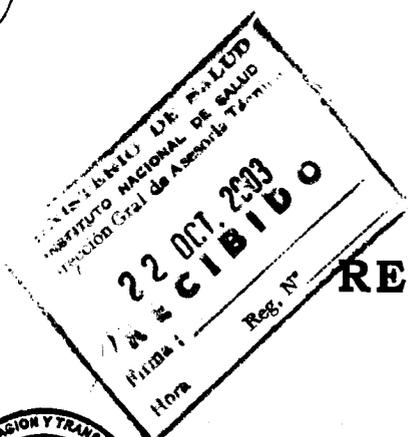
SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

0016625-03



Nº. 512-2003-J-OPD/INS

Handwritten signature



**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 20 de Octubre del 2003



Visto el expediente 00016625-03, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.**, solicitando la ampliación del listado de suministros para la realización del protocolo de Fase II titulado: "Estudio de Fase II, Doble Ciego Randomizado, Controlado con Placebo, Sobre la Seguridad y la Eficacia al Agregar Entecavir a la Terapia Actual con lamivudina en Pacientes co-infectados con HIV y VHB que Presentan Viremia por Hepatitis B Durante el Tratamiento con Lamivudina", según protocolo **AI463-038**, el mismo que fue aprobado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 295-2002 con fecha 11 de julio 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 11 de julio del 2002, mediante R.D. N° 295-2002 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° 239 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

**Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.** la ampliación del listado de suministros del ensayo clínico de Fase II titulado: “Estudio de Fase II, Doble Ciego Randomizado, Controlado con Placebo, Sobre la Seguridad y la Eficacia al Agregar Entecavir a la Terapia Actual con lamivudina en Pacientes co-infectados con HIV y VHB que Presentan Viremia por Hepatitis B Durante el Tratamiento con Lamivudina” según protocolo AI463-038.

**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



*Aida Palacios*  
Dra. Aida C. Palacios Ramírez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia  
fotostática es exactamente igual al original  
que he remitido a la vista y que he verificado  
en el acto al interesado.

Lima,

22/10/2003

*Pablo D. Rodríguez*  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ  
FEDATARIO

**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  
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  
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: censl@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

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

**TITULO DEL ENSAYO: "Estudio de Fase II, Doble Ciego Randomizado, Controlado con Placebo, Sobre la Seguridad y la Eficacia al Agregar Entecavir a la Terapia Actual con lamivudina en Pacientes co-infectados con HIV y VHB que Presentan Viremia por Hepatitis B Durante el Tratamiento con Lamivudina"**

**N° DE PROTOCOLO: AI463-038**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JULIO 2002 A ABRIL 2005**

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- > HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
- > HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA I

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO BMS 200475 Entecavir 0,5 mg	BOTELLAS X 70 TABS C/U	200	BOTELLAS	
2	DROGA ESTUDIO Kits Placebo	BOTELLAS X 70 TABS C/U	200	BOTELLAS	
3	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	5	BINDERS	
4	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA  QUINTILES LABORATORIES, LTD	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO 3 TUBO SST 8.5 ML 2 TUBO BLANCO PPT 5 ml 1 TUBO EDTA 4 MI 1 TUBO AMARILLO 6 MI 1 TUBO PÚRUPURA 2 MI 1 TUBO BLANCO 2 MI	50	KITS	



**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

		2 TUBO NUNC AZUL 3,6 MI 1 TUBO NUNC NARANJA 1 TUBO NUNC ROJO 1,8 MI 1 TUBO NUNC VERDE 1,8 MI 1 TUBO NUNC GRIS 1,8 MI 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 5 PIPETA 1 TARJETAS DE LISTADO 1 SOSTENEDOR DE TUBO			
5	SUPLEMENTOS EN BULTO  QUINTILES LABORATORIES, LTD.	5 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA ROLLO DE PARAFILM MANUAL DE LAB GUIAS AER. IMPRESAS KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA CJA PARA EMBARQUE AL AMBIENTE CJA PARA EMBARQUE CONGELADO	3	PAQUETES	

