

CRACIONALIZACION

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

*de Dubon*



Nº. 614-2003-J-OPD/INS

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral. de Asesoría Técnica  
03 DIC. 2003  
RECEBIDO  
Firma *[Signature]*  
Hora

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Noviembre del 2003



Visto el expediente 00017070-03, patrocinado y ejecutado por Bristol-Myers Squibb Perú S.A., solicitando la autorización del protocolo de Fase IIIB titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO, ABIERTO, SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACIÓN CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACIÓN DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACIÓN CON TENOFOSFIR Y UN NUCLEÓSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLÓGICO", con número de protocolo AI424-045.



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 278 -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: "ESTUDIO RANDOMIZADO, ABIERTO, SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACIÓN CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACIÓN DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACIÓN CON TENOFOVIR Y UN NUCLEÓSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLÓGICO" según protocolo AI424-045, 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 Cayetano Heredia – MINSA - Lima.
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – 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 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



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, 02/12/2007

*Aída Palacios*  
Dra. Aída C. Palacios Ramirez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.I. N° 0363-0011-30PDI-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](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: 467-4499  
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: [censt@ins.gob.pe](mailto: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: [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)

**PATROCINADO POR:** Bristol-Myers Squibb Perú S.A.

**TITULO DEL ENSAYO:** "ESTUDIO RANDOMIZADO, ABIERTO, SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACIÓN CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACIÓN DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACIÓN CON TENOFVIR Y UN NUCLEÓSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLÓGICO"

**N° DE PROTOCOLO:** AI424-045

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** DE Enero 2002 A Diciembre 2005

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima / Dr. Raúl Salazar
- Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima / Dr. Juan Echevarría

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO BMS 292632	Cápsula 200 mg FRASCO x 60	1000	FCOS	
2	DROGA ESTUDIO BMS 292632	Cápsula 100 mg FRASCO x 90	1000	FCOS	
3	Kits de Laboratorio  LabCorp 4200 North 29th Av Hollywood, FL 33020	<b>Hepatitis Panel Kit</b> Tubo EDTA 10 mL Tubo EDTA 3 mL Tubo Transfer 10 mL Crioal 5 mL  <b>Chemistry Panel Kit</b> Tubo SST 9,5 mL Tubo Transfer 10 mL  <b>CD4 y Hematología</b> Tubo ACD 3 mL Tubo EDTA 5 mL Lámina porta objeto (2) Porta láminas Dic-safe	1000	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: [cnlsp@ins.gob.pe](mailto:cnlsp@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 Biotológicos**  
 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: [cnisi@ins.gob.pe](mailto:cnisi@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)

		<b>HIV Amplicor Kit</b> Tubo EDTA 10 mL Crioviales 5 mL (3)		
		<b>HIV Ultrasensitive Kit</b> Tubo EDTA 10 mL (2) Crioviales 5 mL (3)		
		<b>HIV Phenotype Kit</b> Tubo EDTA 10 mL (2) Crioviales 5 mL (2)		
		<b>Urinalisis Kit</b> Tubo cónico 12 mL Aguja N° 21 Aguja mariposa N° 21 Banditas Torniquetes Swabs con alcohol Sostenedor de vacutainer Cajas de envío ambiental Cajas de envío congelado		



**Nota.-**  
 Debido a la duración del estudio los embarques serán recibidos de forma parcial.

