

*[Handwritten signature]*

000 **RACIONALIZACION**

**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral. de Asesoría Técnica**  
**05 DIC. 2003**  
**RECIBIDO**  
Firma: *[Handwritten]*  
Reg. N° \_\_\_\_\_  
Hora \_\_\_\_\_



Nº. 623-2003-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 02 de Diciembre del 2003



Visto el expediente **00019204-03**, patrocinado por y ejecutado por **Bristol-Myers Squibb Perú S.A.** solicitando la autorización de ampliación de centro del ensayo clínico de **FASE IIIB** titulado: **"Atazanavir (BMS-232632) para los individuos infectados por el VIH: Un programa de acceso temprano"** según protocolo **AI424-900**, autorizado con Resolución Jefatural 485-2003 del Instituto Nacional de Salud con fecha 30 de setiembre del 2003.

**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 270 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;





**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.- AUTORIZAR** la ampliación de centro del ensayo clínico titulado: "Atazanavir (BMS-232632) para los individuos infectados por el VIH: Un programa de acceso temprano" según protocolo AI424-900, patrocinado y ejecutado por Bristol-Myers Squibb Perú S.A., 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 adicional a:

- ◆ Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD – Lima

**Artículo 3.-** El Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 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 toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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

Regístrese y comuníquese



*Aida C. 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 tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado.  
Lima, 04/12/2009

-----  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N. 0358-2001-JC-PD-INS

