

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 666-2003-I-OPD (INS)

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 19 de Diciembre del 2003



Visto el expediente 00018145-03, patrocinado por **Bristol-Myers Squibb** y ejecutado por **Bristol-Myers Squibb Perú S.A.**, solicitando la autorización del protocolo titulado: **“Estudio de fase IIIB, abierto, aleatorizado y multicéntrico, para evaluar el efecto sobre los lípidos séricos de un cambio al inhibidor de la proteasa (IP) Atazanavir, en pacientes infectados por el VIH-1 que muestran supresión virológica en su primera terapia antiretroviral que contiene IP”** según protocolo **AI424067**.

**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;

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° 303 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR a Bristol-Myers Squibb Perú S.A. la realización del ensayo clínico titulado: "Estudio de fase IIIB, abierto, aleatorizado y multicéntrico, para evaluar el efecto sobre los lípidos séricos de un cambio al inhibidor de la proteasa (IP) Atazanavir, en pacientes infectados por el VIH-1 que muestran supresión virológica en su primera terapia antirretroviral que contiene IP" según protocolo **AI424067**, 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



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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia  
fotostática es exacta y es igual al original  
que he tenido a la vista y que he devuelto  
en el acto al interesado.  
Lima, 23/XI/2013

*Pablo D. Rodríguez Asnate*  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
CALLE 10015 10015

**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

**PATROCINADO POR: BRISTOLMYERS-SQUIBB PERU S.A.**

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

**TITULO DEL ENSAYO:** "Estudio de fase IIIB, abierto, aleatorizado y multicéntrico, para evaluar el efecto sobre los lípidos séricos de un cambio al inhibidor de la proteasa (IP) Atazanavir, en pacientes infectados por el VIH-1 que muestran supresión virológica en su primera terapia antiretroviral que contiene IP"

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 275  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: cenan@ins.gob.pe

**N° DE PROTOCOLO: AI424-067**

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

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2003 A MAYO 2005**

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(S) DE INVESTIGACIÓN:**

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

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: cansal@ins.gob.pe

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	BMS 232632 ATAZANAVIR 200 mg	BOTELLA X 60 TABS	1000	KITS	
2	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	50	BINDERS	
3	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - SUPLEMENT.	BINDERS + HOJAS SUPLEMENT.	10	BINDERS	
	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO 2 TUBO SST 8.5mL 4 TUBO EDTA 4mL	2000	KITS	

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud  
Las Arrepollas 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: 467-4499  
Fax: 251-4406  
e-mail: oga@ins.gob.pe



**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) Chomillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-6696  
 Fax: 467-1216  
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Productos Biotológicos**  
 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: 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) Chomillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 251-4406  
 e-mail: oga@ins.gob.pe

4	QUINTILES LABORATORIES, LTD.	1 T. ORINA AMARILLO 10mL 1 TUBO NaF 4mL 2 TUBO NaCitrato 4.5MI 1 T. AMARILLO ACD 8.5mL 1 TUBO EDTA 2mL 1 TUBO EDTA 10mL 1 TUBO LLANO 6mL 1 TUBO BLANCO 10 mL 1 TUBO VERDE 6mL 1 TUBO AMARILLO 6mL 1 CRIOVIAL AZUL 4mL 1 TUBO NUNC PURPURA 1 TUBO NUNC NARANJA 1 TUBO NUNC ROJO 1 TUBO NUNC GRIS 1 TUBO NUNC MARRON 1 TUBO NUNC BLANCO 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 6 PIPETA 1 PAPEL ABSORBENTE 1 TARJETAS DE LISTADO 3 SOSTENEDOR DE TUBO			
5	SUPLEMENTOS EN BULTO  QUINTILES LABORATORIES, LTD.	5 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA 4 ROLLO DE PARAFILM 4 MANUAL DE LAB 200 GUIAS AER. IMPRESAS 10 KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA 1280 CJA PARA EMBARQUE AL AMBIENTE 900 CJA PARA EMBARQUE CONGELADO	10	PAQUETES	

(\*) Nota.- Por la duración del estudio los embarques llegarán de manera parcial

