

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACION



Nº. 107-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Febrero del 2004



Visto el expediente 00018145-03, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.** solicitando la autorización de ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, de **FASE IIIB** 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 **AI424-067**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural 666-2003-J-OPD/INS con fecha 19 de diciembre 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 058-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro del proyecto de investigación, 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 AI424-067, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.**, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de investigación adicional a:

- ♦ Hospital Central de la Policía Nacional del Perú – Fuerzas Policiales – 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 ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- 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



[Firma]
Dr. César G. Nájura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exacta y fiel al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
al acto al interesado.
Lima, 23/12/2004

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASANOF
FEDATARIO
RJ N° 0307 2004

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN 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° 278
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: 467-4499
Fax: 467-0878
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: 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: censepas@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 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"

N° DE PROTOCOLO: AI424-067

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE FEBRERO 2004 A AGOSTO 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ **HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ, Lima / Dr. Andrés Paredes**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	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	
4	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES LABORATORIE S, LTD.	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVÍO 2 TUBO SST 8.5 mL 4 TUBO EDTA 4 mL 1 T. ORINA AMARILLO 10 mL 1 TUBO Naf 4 mL 2 TUBO NaCitrato 4.5 mL	2000	KITS	





Instituto Nacional de Salud

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: 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

		1 T. AMARILLO ACD 8.5 mL 1 TUBO EDTA 2 mL 1 TUBO EDTA 10 mL 1 TUBO LLANO 6 mL 1 TUBO BLANCO 10 mL 1 TUBO VERDE 6 mL 1 TUBO AMARILLO 6 mL 1 CRIOVIAL AZUL 4 mL 1 TUBO NUNC PÚRPURA 1 TUBO NUNC NARANJA 1 TUBO NUNC ROJO 1 TUBO NUNC GRIS 1 TUBO NUNC MARRÓN 1 TUBO NUNC BLANCO 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 6 PIPETA 1 PAPEL ABSORVENTE 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 GUÍAS AER. IMPRESAS 10 KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA 1280 CJA PARA EMBARQUE AL AMBIENTE 900 CJA PARA EMBARQUE CONGELADO	10	PAQUETES	

(*) Nota.- Debido a la duración del estudio los embarques se realizarán de manera parcial

