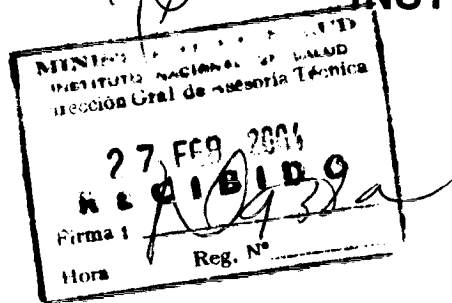


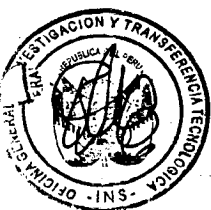
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 126-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de febrero del 2004



Visto el expediente 00003613-04, el cual solicita la autorización del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"Estudio Mundial, de Fase I, de Dosis Escaladas, sobre la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de un Régimen de 3 Dosis de la Vacuna de gag del VIH-1 en MRKAd5 en adultos Saludables"**, con número de protocolo 018-00, patrocinado y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., el mismo que fue autorizado previamente por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 316-2003 con fecha 04 de julio del 2003.

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° 067-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. el listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Estudio Mundial, de Fase I, de Dosis Escaladas, sobre la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de un Régimen de 3 Dosis de la Vacuna de gag del VIH-1 en MRKAd5 en adultos Saludables" según protocolo 018-00.

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



[Firma]
Dr. César G. Nájera Velarde
Jefe
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,

26 FEB 2004

[Firma]
Sr. PABLO D. ROSARIO SUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0753-2001-CDPD-INS

"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

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° 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: 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

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: Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Mundial, de Fase I, de Dosis Escaladas, sobre la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de un Régimen de 3 Dosis de la Vacuna de gag del VIH-1 en MRKAd5 en adultos Saludables"

N° DE PROTOCOLO: 018-00

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JUNIO 2003 A DICIEMBRE 2008

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

Asociación Civil Impacta Salud y Educación / Dr. Jorge Sánchez Fernández

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Criocajas	Cajas para transporte de muestras congeladas con capacidad para 100 criotubos de 2mL cada uno	40	Cajas	
2	Kits Rotascreen dispstick	Kits Rotascreen dispstick (25 pruebas por kit)	70	Kits	
3	Kits para pruebas Rotavirus	Kits para pruebas Rotavirus IDEIA-K602011 (96 pruebas por Kit)	10	Kits	

