

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 252-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Abril del 2004



Visto el expediente 00007179-04, patrocinado y ejecutado por **SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.**, solicitando la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE HIV CON PEG-INTRON: SUBESTUDIO DEL ESTUDIO P00737 Y DEL ESTUDIO P00738"**, según protocolo P01941, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 138-2003 con fecha 11 de marzo de 2003, según solicitud de fecha 06 de abril de 2004.

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;

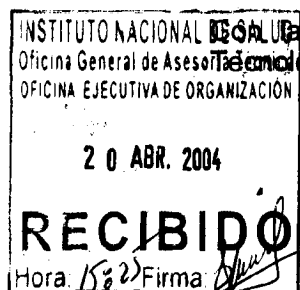
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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;

emite la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 134-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A., la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE HIV CON PEG-INTRON: SUBESTUDIO DEL ESTUDIO P00737 Y DEL ESTUDIO P00738"**, según protocolo P01941, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen – ESSALUD – LIMA

Artículo 3.- SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- 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. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD,
CERTIFICO : Que la presente copi
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 20 ABR 2004

[Firma]
Sr PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001-LOPD-INS

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
471-2529
e-mail: cnlsap@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
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) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: SCHERING PLOUGH DEL PERU S.A.

**TITULO DEL ENSAYO: "PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DEL HIV CON PEG-INTRON:
SUBESTUDIO DEL ESTUDIO P00737 Y DEL ESTUDIO P00738"**

N° DE PROTOCOLO: P01941

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL DE 2003 A DICIEMBRE DE 2004

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ **CENTRO #31. HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA. DR. RAUL SALAZAR**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	FORMATOS DE HISTORIAS CLINICAS	ARCHIVADORES	4	4	N/A
2	KITS DE LABORATORIO	CAJAS	20	20	N/A
3	KITS PARA DX. DE EMBARAZO	CAJAS	03	03	N/A
4	PEG-INTRON 100mcg / vial	VIALES	120	120	

