

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

27 ABR. 2004

RECIBIDO
hora 14:44 Firma [Firma]

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección General de Asesoría Técnica
26 ABR. 2004
RECIBIDO
Firma IV [Firma]
Hora 9:38 a.m.



Nº. 282-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 23 de Abril del 2004



Visto el expediente 00007930-04, patrocinado y ejecutado por BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. en el cual solicita la ampliación del listado de suministros para la realización del protocolo de investigación de Fase IIIB titulado: "Atazanavir (BMS-232632) para individuos infectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) que completaron los Ensayos Clínicos con Atazanavir: Un estudio de Acceso Ampliado", según protocolo AI424-077, el mismo que fue autorizado previamente por la Dirección General de Salud de las Personas mediante Resoluciones Nº 347 y 349-2002-DGSP, de fechas 20 de noviembre y 30 de diciembre de 2002, así como por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 326-2003-J-OPD/INS, de fecha 06 de agosto de 2003, según solicitud de fecha 16 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;

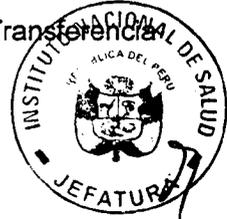
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 153-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

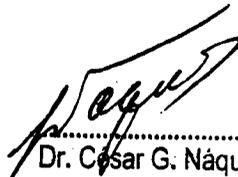


Artículo 1.- AUTORIZAR a Bristol-Myers Squibb Perú S.A. la ampliación del listado de suministros del protocolo de investigación de Fase IIIB titulado: "Atazanavir (BMS-232632) para individuos infectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) que completaron los Ensayos Clínicos con Atazanavir: Un estudio de Acceso Ampliado", según protocolo AI424-077.



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.

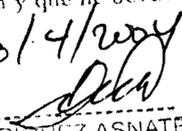
Regístrese y comuníquese



Dr. Cesar G. Náquira 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, 23/4/2004



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2004-L000-NS



"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: cnlsp@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
Farmacológicos
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: censal@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: BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: Atazanavir (BMS-232632) para Individuos Infectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) que completaron los Ensayos Clínicos con Atazanavir: Un estudio de Acceso Ampliado

N° DE PROTOCOLO: AI424-077

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 20 DE NOVIEMBRE AL 30 DE DIC 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
- HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
- HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA DE ESTUDIO COMBIVIR	TABLETA 150MG/300MG X 60	1000	FCOS	1ZP1054

