

OG ST

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 314-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 05 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00005136-04, patrocinado y ejecutado por Bristol-Myers Squibb Perú S.A., en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Estudio fase IV, randomizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad de atazanavir, con y sin ritonavir, utilizando en combinación con lamiduvina y stavudina de liberación prolongada en pacientes vírgenes de tratamiento antirretroviral", con protocolo AI424-089, según solicitud de fecha 10 de marzo 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio Nº 502-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 170-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Bristol-Myers Squibb Perú S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“Estudio fase IV, randomizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad de atazanavir, con y sin ritonavir, utilizando en combinación con lamiduvina y stavudina de liberación prolongada en pacientes vírgenes de tratamiento antirretroviral”**, con protocolo **AI424-089**, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – 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 proyecto de investigación.
- 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



[Signature]
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,

07 MAY 2004

[Signature]
Sr PABLO D. ROSRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-INS

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

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
471-2529
ail: 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: 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: BRISTOLMYERS-SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO "Estudio Fase IV, randomizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad de atazanavir, con y sin ritonavir, utilizado en combinación con lamivudina y stavudina de liberación prolongada en pacientes vírgenes de tratamiento antirretroviral."

N° DE PROTOCOLO: AI424-089

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 1 MAYO 2004 AL 30 ABRIL 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA I.

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	BMS 232632 ATAZANAVIR 200 mg	BOTELLA X 60 TABS	1000	KITS	
2	BMS 232632 ATAZANAVIR 150 mg	BOTELLA X 60 CAPS	1000	KITS	
3	RITONAVIR 100 mg	BOTELLA X 120 TABS	1000	KITS	
4	LAMIVUDINA (3TC) 150 mg	BOTELLA X 60 TABS	1000	KITS	
5	ZERIT XR (D4T) 100 mg	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	
6	ZERIT XR (D4T) 75 mg	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	
7	ZERIT XR (D4T) 50 mg	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	
8	ZERIT XR (D4T) 37,5 mg	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	



9	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	50	BINDERS	
10	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - SUPLEMENT.	BINDERS + HOJAS SUPLEMENT.	10	BINDERS	
10	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES LABORATORIES, LTD.	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO 2 TUBO SST 8.5mL 4 TUBO EDTA 4mL 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	2000	KITS	
11	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	

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
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
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

