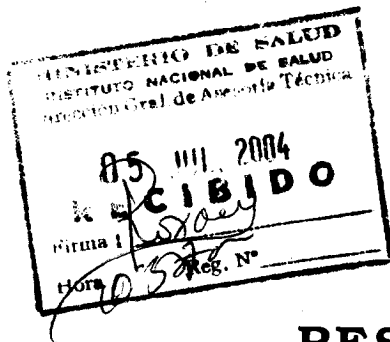


**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 482-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 01 de Julio del 2004



Visto el expediente 00012733-04, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.** en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV titulado: **"ESTUDIO FASE IV, RANDOMIZADO, ABIERTO, MULTICENTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR, CON Y SIN RITONAVIR, UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON LAMIVUDINA Y STAVUDINA DE LIBERACION PROLONGADA EN PACIENTES VIRGENES DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL"** según protocolo **AI424-089**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N°314-2004-J-OPD/INS con fecha 05 de mayo del 2004, y con la ampliación del listado de suministros mediante Resolución Jefatural N° 374-2004-J-OPD/INS, de fecha 31 de mayo del 2004.



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, establece que 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;

15-07-04

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;

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

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;

15 JUL. 2004

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 237 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

RECIBIDO

15 JUL 2004 Firma



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A., la ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV titulado: "ESTUDIO FASE IV, RANDOMIZADO, ABIERTO, MULTICENTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR, CON Y SIN RITONAVIR, UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON LAMIVUDINA Y STAVUDINA DE LIBERACION PROLONGADA EN PACIENTES VIRGENES DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL" según 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 centro de investigación adicional a:

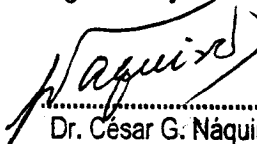
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins – ESSALUD – Lima – Dr. Fernando Mendo

Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. Inc. 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

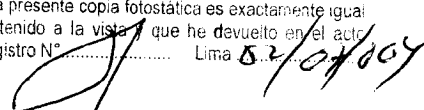
Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César G. Nájera Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
FOTOFIDUCIARIO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto
del otorgamiento. Registro N° Lima 02/04/2009


.....
Bach. Contab. Yoany Llacahuanga Nuñez
FEDATARIO