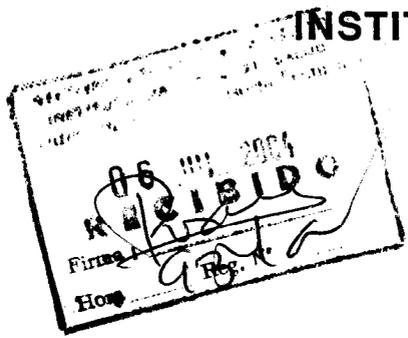


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 488-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Julio del 2004



Visto el expediente **00012044-04**, patrocinado por y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase I 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 MRKA<sub>5</sub> EN ADULTOS SALUDABLES"**, según protocolo **018-00**, el cual fue autorizado por el **Instituto Nacional de Salud** mediante Resolución Jefatural N° 316-2003-J-OPD/INS 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, 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;

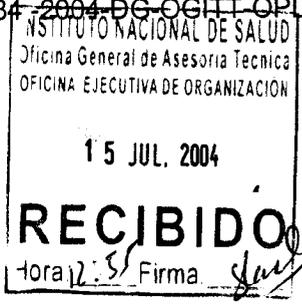
Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

*Handwritten signature and date: 15-07-04*

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° 234-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

*Handwritten signature and date: 15/07/04 04:30pm*



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME Perú S.R.L.** la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase I 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 SANOS”** según protocolo 018-00 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:

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación- Privado- Lima.

**Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME Perú S.R.L.** 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 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



*[Handwritten Signature]*

Dr. César 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. Registro N° ..... Lima 05/03/2009

Bach. Contab. Yojany Uacsahuanga Nuñez  
LEGATARIA

## 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  
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: 463-6588  
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: Merck Sharp and Dohme Perú SRL y la Red Mundial de Vacunas contra el VIH (HVTN por sus siglas en inglés)**

**TITULO DEL ENSAYO: UN 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: V520 - 018**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Junio 2003 A Diciembre 2008**

### **CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Vacuna Ad5 MK gag 1 – HIV o placebo	Vial de 1.3 mL	90	Viales	
2	Sets de Cuadernillos para pacientes	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	80	blocks	
3	Guías de transporte "courier airbill"	Formatos autocopiables con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	500	Formatos	
4	Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "International Specimen Shipment Tracking Record"	Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA	500	Formatos	
5	Factura Comercial "Comercial Invoice /proforma"	Formato de papel donde se describe los productos que se va enviar y el precio de ellos.	500	Formatos	



**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Pública**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
471-2529  
[cnisp@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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  
[cnpb@ins.gob.pe](mailto: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: [censti@ins.gob.pe](mailto:censti@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud**  
Las Armapolas N° 350  
Lince - Lima 14  
Teléfono: 421-0146  
Fax: 421-0146  
e-mail: [censopas@ins.gob.pe](mailto:censopas@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-4406  
e-mail: [ofa@ins.gob.pe](mailto:ofa@ins.gob.pe)

6	Manual de Laboratorio Covance	Libro en el cual se describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	2	Libros	
7	Etiquetas impresas	Etiquetas de papel autoadhesivo que se usarán para el rotulado de las muestras biológicas y los contenedores para el transporte de muestras de sangre, orina, plasma etc.	500	Etiquetas	
8	Kits para prueba de embarazo en orina Suer Vue	Kit que contiene tarjeta, pipeta e instrucciones para realizar la prueba de embarazo en orina	200	kits	
9	Kits de laboratorio para los siguientes grupos de pruebas: <input type="checkbox"/> Hematología <input type="checkbox"/> Bioquímica <input type="checkbox"/> Urinálisis <input type="checkbox"/> Embarazo <input type="checkbox"/> Muestra para análisis genético <input type="checkbox"/> Hepatitis B <input type="checkbox"/> Hepatitis C <input type="checkbox"/> Elisa HIV <input type="checkbox"/> Adeno aislamiento <input type="checkbox"/> Suero de archivo <input type="checkbox"/> Plasma de archivo <input type="checkbox"/> Coagulación <input type="checkbox"/> C-reactive protein <input type="checkbox"/> HTLV-1	Kits específicos por visita que contienen: ♦ Requisición de análisis ♦ Tubos y viales pre-etiquetados. Los tubos pueden tener anticoagulante o preservante ♦ Aguja vacutainer ♦ Soporte de aguja vacutainer ♦ Aguja "diff-safe" ♦ Láminas porta-objeto en estuche ♦ Mangas plásticas para colocar tubos individuales ♦ Bolsas para colección de muestra (para meter los tubos) ♦ Bolsas con cierre zip-log ♦ Etiquetas pre-impresas extras ♦ Absorbente	600	Kits	
10	Isobags	Bolsas aislantes, a prueba de derrames, para colocar las muestras previamente embolsadas en las mangas, para su envío a USA	600	Boisas	
11	Cajas de cartón	Cajas para el envío de las muestras previamente embolsadas y selladas	600	Cajas	
12	Aguja "Diff-Safe" (adicionales)	Agujas descartables que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas de sangre de los tubos de ensayo de hematología a las laminas porta objetos	50	Agujas	



**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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: [cansi@ins.gob.pe](mailto:cansi@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](mailto:censopas@ins.gob.pe)

**Oficina General de Administración**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4498  
 Fax: 251-4406  
 e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

13	Agujas Vacutainer (adicionales)	Agujas descartables para toma de muestras de sangre	400	Agujas
14	Soporte Vacutainer (adicionales)	Soporte para agujas vacutainer descartables	50	Soportes
15	Cajas con láminas porta-objeto (adicionales)	Pequeños recipientes plásticos en cuyo interior se colocan las láminas porta-objeto	50	Cajas
16	Pipetas plásticas descartables (adicionales)	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	50	Pipetas
17	Tubos de ensayo para muestras de hematología, bioquímica, plasma para archivo y orina (adicionales).	Tubos de ensayo secos y tubos de ensayo que contienen reactivos necesarios para el procesamiento y conservación de las muestras biológicas	300	tubos
18	Bolsas de plástico con cierre hermético de distintos tamaños (adicionales)	Bolsas de material plástico en cuyo interior se coloca los tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y/o láminas porta objetos para su envío dentro de las cajas de tecknopor	300	bolsas
19	Accuspin	Tubos de plástico de 50 mL. para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	1600	Tubos
20	Crioviales	Tubos de plástico de 2ml marca Sarstedt para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica.	2500	Viales
21	DMSO (Dimetil sofoxide)	Frasco de 100 ml que contiene un reactivo para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	30	Frascos
22	Hank's Balanced Salt Solution	Frasco de 500 mL o de 1000 mL que contiene una solución salina para aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	70	Frascos
23	Saf- t pack	Cajas para embalaje de muestras diagnósticas congeladas infecciosas que incluye contenedor plástico y sobres envolventes	200	Cajas



24	Pipetas estériles de 5 ml, 10ml, 25 ml	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	4500	Pipetas	
25	Tubos EDTA Vacutainer de 10 mL	Tubos de ensayo (vidrio) para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	3000	Tubos	
26	Parafilm	Rollo de cinta de parafina	4	Rollos	
27	Tubos de polypropileno de 15 ml y 50 ml	Tubos para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	2000	Tubos	
28	Cell boxes Sarstedt	Cajas con celdas para colocar los tubos Sarstedt 2 ml para envío.	400	Cajas	
29	Fetal Bovine serum	Frasco de 100 o 500 ml. que contiene suero bovino para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	350	Frascos	
30	ACK Lyse solution	Frasco de 1 Lt. que contiene un reactivo para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica.	5	Frascos	
31	Termómetros	Termómetros para pacientes (digitales o de mercurio)	100	Termómetro	OS

Jefatura  
Cápac Yupanqui Nº 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Pública  
Cápac Yupanqui Nº 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
471-2529  
nail : [cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Alimentación  
y Nutrición  
Tizón y Bueno Nº 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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  
[cnpb@ins.gob.pe](mailto: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: [cansi@ins.gob.pe](mailto:cansi@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud  
Ocupacional y Protección del  
Ambiente Para la Salud  
Las Amapolas Nº 350  
Lince - Lima 14  
Teléfono: 421-0146  
Fax: 421-0146  
e-mail: [censopas@ins.gob.pe](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

