

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

24 AGO. 2004

RECIBIDO

Hora *[signature]* Firma *[signature]*

Nº. 629-2004-J-OPD/INS

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica

24 AGO. 2004
RECIBIDO
Firma: *[signature]*
Hora *9:05* Reg. Nº *[signature]*



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 20 de Agosto del 2004



Visto el expediente 00015522-04, el cual solicita la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ENSAYO CLINICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCION DE LA ADQUISICION DE LA INFECCION CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPOSITIVOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH", según protocolo HPTN 039, patrocinado por DIVISION OF AIDS, US NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES, US NATIONAL INSTITUTE OF CHILD HEALTH AND HUMAN DEVELOPMENT, US NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE, US NATIONAL OF HEALTH MENTAL, US NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH y ejecutado por ASOCIACION CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACION, el mismo que fue autorizado previamente por la Dirección General de Salud de las Personas (DGSP) mediante Resolución Directoral N° 368-2002, del 20 de Diciembre del 2002.

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;

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° 292-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[signature]
26.08.04



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a la ASOCIACION CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACION la ampliación del listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ENSAYO CLINICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCION DE LA ADQUISICION DE LA INFECCION CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPOSITIVOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH", según protocolo HPTN 039, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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



Náquira

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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Yo, _____, en presencia de los testigos _____, he leído y he aprobado el presente documento en la vista que he devuelto a _____, para que lo presente a la vista de la autoridad competente.
Firma: _____
Fecha: _____

[Signature]

23/08/004

Dr. César G. Náquira Velarde



"Año del Estado de Derecho y 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: 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 Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-0899
Fax: 467-1276
e-mail: cncc@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Productos
Biológicos**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas Chomillos - 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: 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 Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: DIVISIÓN OF AIDS, US NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES, US NATIONAL INSTITUTE OF CHILD HEALTH AND HUMAN DEVELOPMENT, US NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE, US NATIONAL OF HEALTH MENTAL, IS NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH

TITULO DEL ENSAYO: "ENSAYO CLINICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCION DE LA ADQUISICIÓN DE LA INFECCIÓN CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPositIVOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH"

N° DE PROTOCOLO: HPTN 039

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 2003 AL 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Asociación civil Impacta Salud y Educación. Lima
- Centro Médico Cayetano Heredia - Pucallpa

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Aciclovir / placebo	tabletas	504 cajas (Caja x 12 frascos x70 tabletas)	423 360 tabletas	Aciclovir Batch N°(s) - F001C30031 Placebo Batch N° FPT0301-1

