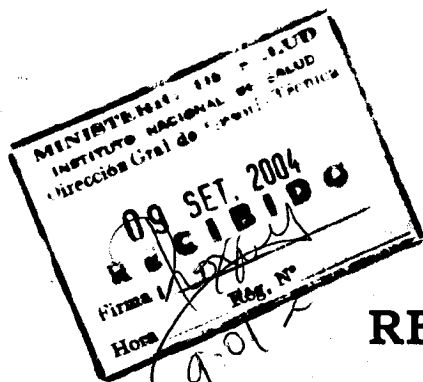


OGAT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 644-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Setiembre del 2004



Visto el expediente N° 00015838-04, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A.**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: **"EVALUACIÓN A LARGO PLAZO DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS AL EMPLEAR ENTECAVIR Y LAMIVUDINA EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR HEPATITIS B CRÓNICA EN PACIENTES QUE FUERON ENROLADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS FASE III DE ENTECAVIR"**, según protocolo **AI463-049**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS), mediante Resolución Jefatural 391-2003-J-OPD/INS de fecha 13 de agosto 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;

Con 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° 302 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

RECIBIDO

Hora 3:55 Firma *[Signature]*

[Signature]

14-09-04,



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A. del ensayo clínico Fase IIIB titulado: "EVALUACIÓN A LARGO PLAZO DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS AL EMPLEAR ENTECAVIR Y LAMIVUDINA EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR HEPATITIS B CRÓNICA EN PACIENTES QUE FUERON ENROLADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS FASE III DE ENTECAVIR" según protocolo A1463-049, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD – Lima.
- Clínica San Borja – PRIVADO – Lima

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

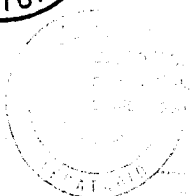
Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



[Handwritten signature]

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



[Handwritten mark]

08/09/2009



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

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: 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
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0879
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: cnsl@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 "EVALUACIÓN A LARGO PLAZO DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS AL EMPLEAR ENTECAVIR Y LAMIVUDINA EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR HEPATITIS B CRÓNICA EN PACIENTES QUE FUERON ENROLADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS FASE III DE ENTECAVIR."

N° DE PROTOCOLO: AI463-049

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 15 de Julio 2003 AL 31 de Diciembre 2008

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA – Dr. Jorge Ferrandiz
- CLINICA SAN BORJA – Dr. Eduardo Zumaeta

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	15	BINDERS	
2	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES LABORATORIES LTDA.	Contenido de 1 kit 1 funda del rectángulo del Q-kit 1 Bolso del envío del espécimen 2 Tubo de 8.5ml marbled/ssst 1 tubo verde de 4.5ml NUNC 1 tubo blanco de 4.5ml NUNC 1 tubo azul de 4.5ml NUNC – 1 Aguja 1 sujetador de aguja 1 pipeta – 1 @ \$0.017 1 papel absorbente 1 tubo de la lavanda 4ml con 1 tubo púrpura de 1.8ml NUNC 1 tubo amarillo de 1.8ml	32	KITS	





Instituto Nacional de Salud

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) 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: cenisi@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

		NUNC 1 tubo de transferencia rojo 6ml 8 Sostenedores de láminas 1 bolso etiquetado 3x5 1 Tarjetas de lista de sostenedor del tubo del frasco			
3	SUPLEMENTOS A GRANEL QUINTILES LABORATORIES LTDA	Contenido: 3 items extra de cada uno de los items descritos para el kit Además: 2 Rollos para film 2 Manual de 50 Guías aéreas impresas 6 Cajas grandes Cryo 288 Láminas cargadas (positivas) 300 Dispensador para envío al ambiente protegido no infeccioso (incluye bolsa de aluminio, pack de hielo en gel y caja de empaque) Dispensador para embarque congelado no infeccioso	4	ENVIOS	

