

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

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

27 SET. 2004

RECIBIDO

Hora 12:28 Firma [Signature]

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección General de Asesoría Técnica  
24 SET. 2004  
RECIBIDO  
Firma [Signature]  
Reg. N°  
Hora



Nº. 709-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Septiembre del 2004



Visto el expediente 00017752-04, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.** en el cual solicitan la autorización de ampliación del listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIB titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO, ABIERTO, SOBRE LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACION CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACION DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACION CON TENOFOVIR Y UN NUCLEOSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLOGICO" según protocolo **AI424045**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 614-2003-J-OPD/INS, de fecha 28 de noviembre de 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;

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° 329-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Signature]

27-09-04



**SE RESUELVE:**



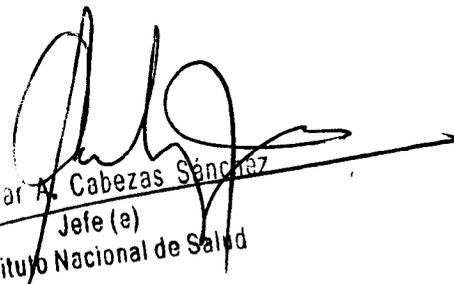
**Artículo 1.-** AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A., la ampliación del listado de suministros del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIB titulado: ““ESTUDIO RANDOMIZADO, ABIERTO, SOBRE LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACION CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACION DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACION CON TENOFÓVIR Y UN NUCLEOSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLOGICO” según protocolo AI424045, 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



  
Dr. César A. Cabezas Sánchez  
Jefe (a)  
Instituto Nacional de Salud



 23/09/2007



"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](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: [censan@ins.gob.pe](mailto:censan@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-5696  
 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: [censi@ins.gob.pe](mailto: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](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)

**PATROCINADO POR: BRISTOL - MYERS SQUIBB PERU S.A.**

**TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO RANDOMIZADO, ABIERTO, SOBRE LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACION CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACION DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACION CON TENOFОВIR Y UN NUCLEOSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLOGICO.**

**N° DE PROTOCOLO: AI424045**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 4 ENERO 2002 AL 30 DE DIC 2005**

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO BMS 232632	Capsula 200mg FRASCO x 60	1000	FCOS	
2	DROGA ESTUDIO BMS 232632	Capsula 100mg FRASCO x 90	1000	FCOS	
3	Kits de Laboratorio  LabCorp 4200 North 29th Av Hollywood, FL 33020	<b>Hepatitis Panel Kit</b> Tubo EDTA 10 mL Tubo EDTA 3 mL Tubo Transfer 10 mL Criovial 5mL <b>Chemistry Panel Kit</b> Tubo SST 9,5 mL Tubo Transfer 10 mL <b>CD4 y Hematología</b> Tubo ACD 3 mL Tubo EDTA 5 mL Lámina porta objeto (2) Porta láminas	1000	KITS	



**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: [canan@ins.gob.pe](mailto:canan@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: [censi@ins.gob.pe](mailto: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](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)

		Diff-safe <b>HIV Amplicor Kit</b> Tubo EDTA 10 mL Crioviales 5 mL (3) <b>HIV Ultrasensitive Kit</b> Tubo EDTA 10 mL (2) Crioviales 5 mL (3) <b>HIV Phenotype Kit</b> Tubo EDTA 10 mL Crioviales 5 mL (2) <b>Urinalisis Kit</b> Tubo cónico 12 mL Agujas N°21 Aguja mariposa N°21 Banditas Tomiquete Swabs con alcohol Sostenedor de vacutainer Cajas de envío ambiental Cajas de envío congelado			
--	--	---	--	--	--

