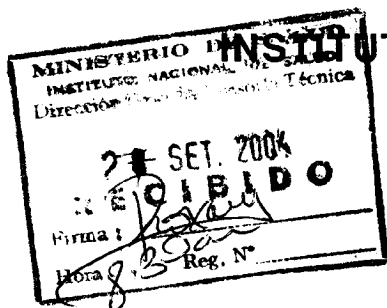
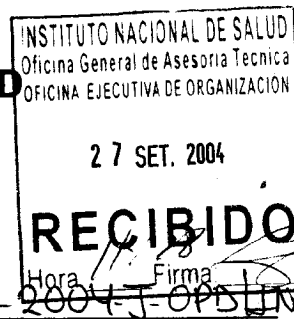




SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 711-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 23 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00018089-04, 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**, en el cual solicitan la ampliación de centro para el 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**, autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas (DGSP) mediante Resolución Directoral N° 368-2002 en fecha 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°333 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



27-09-04.



"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 Buego 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: cnccc@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: cenai@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: DIVISIÓN OF AIDS, US NACIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND
INFECTIOUS DISEASES, US NACIONAL INSTITUTE OF CHILD HEALTH AND HUMAN
DEVELOPMENT, US NACIONAL 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
- Asociación Civil Selva Amazónica - Iquitos



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
2	HerpeSelect 2 ELISA IgG (Enzyme-linked Immunosorbent Assay)	Kit x 96 determinaciones	80		
3	Pack LCRY-1200 Laser Cryotags 1.5 x 0.75"	Caja x 1200 etiquetas	50		
4	NEW LAV BLOT I Biorad (Anti HIV1 Confirmatory Kit)	Kit x 40 determinaciones	30		
5	Reagent Strips for Urianalysis Multistix 2 Bayer (2168)	Caja x 100 tiras	50		
6	Intray GC Biomed Diagnostics - Placa	unidad	2000		
7	Amplicor CT/NG/IC Roche (Specimen preparation, Amplification Kit and Detection Kit)	kit	10		
8	CAP (College of American Pathologists) KIT containing: samples for educational purpose. These samples are for educational testing of laboratory personal	Panel	60		
9	Transport media for Herspes virus	Vials	1000		

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: 463-9688
 Fax: 463-9617
 e-mail: cnan@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: 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) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 Fax: 251-4406
 e-mail: oga@ins.gob.pe



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a ASOCIACION CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACION la ampliación de centro para el 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”** con protocolo HPTN 039, la misma que tendrá una vigencia hasta el 20 de Junio del 2005.



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

- Asociación Civil Selva Amazónica - PRIVADO - Iquitos

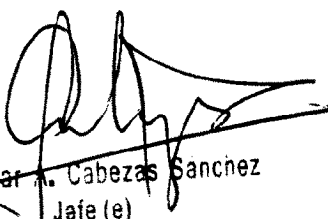
Artículo 3.- ASOCIACION CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACION queda en la obligación de:

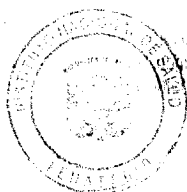
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia 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

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




Dr. César A. Cabezas Sanchez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud



 24/09/2004