SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
29 SET. 2004
RECIBIDO
Firma
Hora 12:45 Reg. N°

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 726-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Setiembre del 2004

Visto el expediente **00018427-04**, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.**, mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE IV, RANDOMIZADO, ABIERTO, MULTICENTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR, CON Y SIN RITONAVIR, UTILIZADO EN COMBINACION CON LAMIVUDINA Y STADUVINA DE LIBERACION PROLONGADA EN PACIENTES VIRGENES DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL"** según protocolo **AI424-089**, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 314 y 482-2004-J-OPD/INS en fecha 05 de mayo y 01 de julio del 2004 respectivamente.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 28º, 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 Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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° 343-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACION
30 SET. 2004
RECIBIDO
Hora: Firma:

01-10-04

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.** la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE IV, RANDOMIZADO, ABIERTO, MULTICENTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR, CON Y SIN RITONAVIR, UTILIZADO EN COMBINACION CON LAMIVUDINA Y STADUVINA DE LIBERACION PROLONGADA EN PACIENTES VIRGENES DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL"** según protocolo **AI424-089**, el mismo que tendrá una vigencia hasta el 01 de julio de 2005.

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 G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

29/09/2004

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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: censi@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

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 "ESTUDIO FASE IV, RANDOMIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR, CON Y SIN RITONAVIR, UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON LAMIVUDINA Y STAVUDINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN PACIENTES VÍRGENES DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL."

Nº DE PROTOCOLO: AI424-089

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 1 MAYO 2004 AL 30 ABRIL 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – Dr. Juan Echevarría
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN – Dr. Raúl Salazar
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS – Dr. Fernando Mendo

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	Nº LOTE
1	BMS 232632 ATAZANAVIR 200 mg	BOTELLA X 60 TABS	1000	KITS	
2	BMS 232632 ATAZANAVIR 150 mg	BOTELLA X 60 CAPS	1000	KITS	
3	RITONAVIR (NORVIR) 100 mg	BOTELLA X 120 TABS	1000	KITS	
4	LAMIVUDINA (EPIVIR) (3TC) 150 mg	BOTELLA X 60 TABS	1000	KITS	
5	BMY 27857 ZERIT XR (D4T)	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-

	STAVUDINA MR 100 mg				
6	BMY 27857 ZERIT XR (D4T) STAVUDINA MR 75 mg	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	
7	BMY 27857 ZERIT XR (D4T) STAVUDINA MR 50 mg	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	
8	BMY 27857 ZERIT XR (D4T) STAVUDINA MR 37,5 mg	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	
9	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	50	BINDERS	
10	FORMATOS DE REPORTE DE CASO – SUPLEMENT.	BINDERS + HOJAS SUPLEMENT.	10	BINDERS	
11	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA MDS Pharma Services Ontario, CANADA	74 TUBO SST 9,5mL 22 TUBO SST 4,0 mL 22 TUBO NaF 5,0 mL 22 TUBO NaCitrato 4.5mL 118 TUBO EDTA 4mL 44 TUBO K3 EDTA 5,0 mL 114 TUBO EDTA 10mL 352 CRIOVIALES 4,5 MI 58 PLACAS PORTAOBJETO 58 COLECTOR ORINA 90MI 58 TUBO PRESERVANTE DE ORINA 10 MI 70 BOLAS DE RAYON 70 ALMOHAD. ALCOHOL 70 AGUJAS 21" ECLIPSE 70 BANDITAS PLASTICAS 258 PIPETAS PLAST. TRANSF 60 QUIKVUE T. EMBARAZO 60 FORMULARIOS LAB 3 MANUALES LAB	200	CAJAS	

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: **cnlcc@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**

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-