SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
RECIBIDO
14 OCT. 2004
Firma
Hora
Reg. N°

REPUBLICA DEL PERU

N°. 750-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
12 OCT. 2004
RECIBIDO
Firma

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-

Lima, 04 de Octubre del 2004

Visto el expediente N° 00015840-04, 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 PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRÓNICA LUEGO DE HABER RECIBIDO ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS"** según protocolo **AI463-901**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 392-2003-J-OPD/INS en fecha 13 de Agosto del 2003 y su enmienda mediante Resolución Jefatural N° 706-2004-J-OPD/INS en fecha 22 de Septiembre del 2004.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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 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° 350-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

14-10-04

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - JEFATURA -

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **RENOVAR** la **AUTORIZACION** a **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.** del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIB** titulado: **"EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRÓNICA LUEGO DE HABER RECIBIDO ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA EN OTROS ENSAYOS CLÍNICOS"**, según protocolo **AI463-901**, el mismo que tendrá una vigencia hasta el 13 de Agosto del 2005.

Artículo 2.- El estudio tiene como centros 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 semestral 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 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

05/10/2009

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: 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: 467-5696
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

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

TITULO DEL ENSAYO: "EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL TRATAMIENTO ABIERTO CON ENTECAVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS B CRÓNICA LUEGO DE HABER RECIBIDO ENTECAVIR COMO MONOTERAPIA EN OTROS ENSAYOS CLINICOS"

N° DE PROTOCOLO: AI463-901

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	BMS-200475	TABLETAS	30	BOTELLAS	
2	LAMIVUDINA	TABLETAS	20	BOTELLAS	
3	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	10	BINDERS	

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-

4	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 marble/sst 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 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	32	KITS	
5	SUPLEMENTOS A GRANEL QUINTILES LABORATORIES LTDA	**Contenido:** 3 items extra de cada uno de los items descritos para el kit **Además:** 2 Rollos parafilm 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	

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: **cnisp@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: 467-5696
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: **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**

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA -INS-