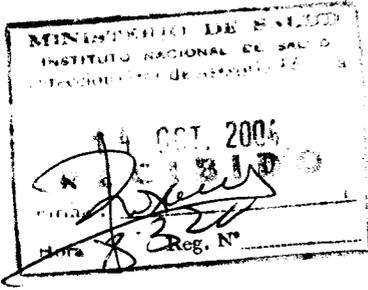


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 768-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00019239-04, patrocinado y ejecutado por BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A., en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de Fase IIB titulado: "ESTUDIO FASE II, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA AL AGREGAR ENTECAVIR A LA TERAPIA ACTUAL CON LAMIVUDINA EN PACIENTES CO-INFECTADOS CON HIV Y VHB QUE PRESENTAN VIREMIA POR HEPATITIS B DURANTE EL TRATAMIENTO CON LAMIVUDINA", según protocolo AI463038, autorizado mediante Resolución Directoral N° 295-2002 por la Dirección General de Salud de las Personas (DGSP) en fecha 11 de julio 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, de acuerdo al artículo 34° inciso a) 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; la misma que, con fecha 15 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral N° 336-2002, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 364-2004-DG-OGITT-OPD/INS;


15-10-04.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A. la Extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de Fase IIB titulado: “ESTUDIO FASE II, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA AL AGREGAR ENTECAVIR A LA TERAPIA ACTUAL CON LAMIVUDINA EN PACIENTES CO-INFECTADOS CON HIV Y VHB QUE PRESENTAN VIREMIA POR HEPATITIS B DURANTE EL TRATAMIENTO CON LAMIVUDINA”, según protocolo AI463038, la misma que tendrá una vigencia hasta el 11 de julio de 2005.



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

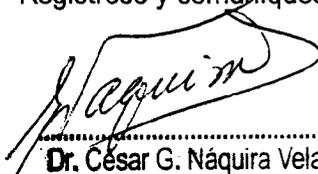
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima

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 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 (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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 G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



13/10/2007

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: 467-6896
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: censti@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: censoapas@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 DE FASE II, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA AL AGREGAR ENTECAVIR A LA TERAPIA ACTUAL CON LAMIVUDINA EN PACIENTES CO-INFECTADOS CON HIV Y VHB QUE PRESENTAN VIREMIA POR HEPATITIS B DURANTE EL TRATAMIENTO CON LAMIVUDINA"

N° DE PROTOCOLO: AI463-038

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL JULIO 2002 A JULIO 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA I

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO BMS 200475 Entecavir 0,5 mg	BOTELLAS X 70 TABS C/U	200	BOTELLAS	
2	DROGA ESTUDIO Kits Placebo	BOTELLAS X 70 TABS C/U	200	BOTELLAS	
3	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	5	BINDERS	
4	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES LABORATORIES, LTD.	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO 3 TUBO SST 8.5MI 2 TUBO BLANCO PPT 5mL 1 TUBO EDTA 4MI 1 TUBO AMARILLO 6mL 1 TUBO PURPURA 2mL	50	KITS	



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: 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: cnisi@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: consopas@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

		1 TUBO BLANCO 2mL 2 TUBO NUNC AZUL 3,6mL 1 TUBO NUNC NARANJA 1 TUBO NUNC ROJO 1,8mL 1 TUBO NUNC VERDE 1,8mL 1 TUBO NUNC GRIS 1,8mL 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 5 PIPETA 1 TARJETAS DE LISTADO 1 SOSTENEDOR DE TUBO		
.5	SUPLEMENTOS EN BULTO QUINTILES LABORATORIES, LTD.	5 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA ROLLO DE PARAFILM MANUAL DE LAB GUIAS AER. IMPRESAS KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA KITS PARA PROTEINA EN ORINA CJA PARA EMBARQUE AL AMBIENTE CJA PARA EMBARQUE CONGELADO	3	PAQUETES

