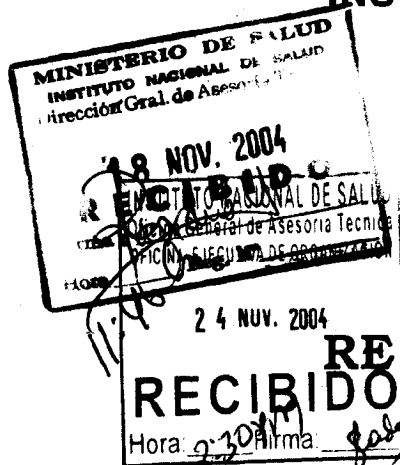


06AT

fel.
24-11-04.

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 860-2004-J-CPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Noviembre del 2004



Visto el expediente 00017763-04, patrocinado por División de SIDA (DADIS) de los Estados Unidos de Norte América y ejecutado por la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN, en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IV titulado: "ESTUDIO FASE IV PROSPECTIVO, RANDOMIZADO, Y ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA DE UN ESQUEMA UNA VEZ AL DÍA CONTENIENDO UN INHIBIDOR DE LA PROTEASA Y UN ESQUEMA UNA VEZ AL DÍA CONTENIENDO UN INHIBIDOR NO-NUCLEÓSIDO DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE PERSONAS INFECTADAS POR EL VIH-1 EN REGIONES DE RECURSOS LIMITADOS" (ESTUDIO "PEARLS"). VERSIÓN 1.0 DEL 17 DE MAYO DEL 2004.

SUBESTUDIO: "EFECTO DEL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL INICIAL SOBRE EL VIH DEL COMPARTIMIENTO GENITAL EN INDIVIDUOS DE REGIONES DE RECURSOS LIMITADOS", según, protocolo N° A5175 y A5185s respectivamente.

CONSIDERANDO:

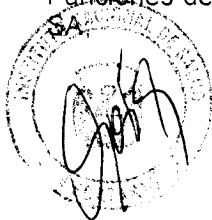
Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

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-





Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 2010-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 415 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IV titulado: "ESTUDIO FASE IV PROSPECTIVO, RANDOMIZADO, Y ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA DE UN ESQUEMA UNA VEZ AL DÍA CONTENIENDO UN INHIBIDOR DE LA PROTEASA Y UN ESQUEMA UNA VEZ AL DÍA CONTENIENDO UN INHIBIDOR NO-NUCLEÓSIDO DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE PERSONAS INFECTADAS POR EL VIH-1 EN REGIONES DE RECURSOS LIMITADOS" (ESTUDIO "PEARLS"). VERSIÓN 1.0 DEL 17 DE MAYO DEL 2004.

SUBESTUDIO: "EFECTO DEL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL INICIAL SOBRE EL VIH DEL COMPARTIMIENTO GENITAL EN INDIVIDUOS DE REGIONES DE RECURSOS LIMITADOS", según, protocolo N° A5175 y A5185s respectivamente, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Asociación Civil IMPACTA Salud y Educación.

Artículo 3.- La ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN, queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- 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 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



[Firma]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en su caso al interesado. Registro N° Lima, 18/07/04

[Firma]
Lic. Adm. Gloria Aragónes Alastiza
FEDATARIA





"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Capac 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

PATROCINADO POR: División de SIDA (DADIS) de los Estados Unidos de Norte América

Centro Nacional de Salud Pública
Capac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

TÍTULO DEL ENSAYO:

"ESTUDIO FASE IV PROSPECTIVO, RANDOMIZADO, Y ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA DE UN ESQUEMA UNA VEZ AL DÍA CONTENIENDO UN INHIBIDOR DE LA PROTEASA Y UN ESQUEMA UNA VEZ AL DÍA CONTENIENDO UN INHIBIDOR NO-NUCLEOSIDO DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE PERSONAS INFECTADAS POR EL VIH-1 EN REGIONES DE RECURSOS LIMITADOS" (ESTUDIO "PEARLS"). VERSIÓN 1.0 DEL 17 DE MAYO DEL 2004.

SUBESTUDIO: "EFECTO DEL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL INICIAL SOBRE EL VIH DEL COMPARTIMIENTO GENITAL EN INDIVIDUOS DE REGIONES DE RECURSOS LIMITADOS"

**Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición**
Tizon y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9598
Fax: 463-9617
e-mail: conan@ins.gob.pe

N° DE PROTOCOLO: A5175 A5185s

**Centro Nacional de Control de
Calidad**
Av. Defensores del Morro No. 2268
ex Huaylas Chorillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 2004 AL 2007

**Centro Nacional de Productos
Biológicos**
Av. Defensores del Morro No. 2268
ex Huaylas Chorillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Asociación Civil IMPACTA Salud y Educación, sede de Miraflores
- Asociación Civil IMPACTA Salud y Educación, sub-sedes de Lince

**Centro Nacional de Salud
Intercultural**
Av. Salaverry cara B Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cnsi@ins.gob.pe

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Atazanavir	60 capsulas x 200 mg	1700	Botellas	
		60 capsulas x150 mg	420	Botellas	
2	Emtricitabina	30 capsulas x 200 mg	3000	Botellas	
3	Didanosina EC	30 capsulas x 400 mg	1400	Botellas	

**Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud**
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-2146
e-mail: censojas@ins.gob.pe

Unidad General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
ex Huaylas Chorillos - Lima 9
Teléfono: 467-4409
Fax: 467-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

Capac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe





Jefatura
Capac 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
Capac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizon y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9988
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 5
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 5
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cora 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: consopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 5
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

		30 capsulas x 250 mg	950	Botellas	
		30 capsulas x 200 mg	150	Botellas	
		30 capsulas x 125 mg	150	Botellas	
4	Estavudina	60 cápsulas x 15 mg.	150	Botellas	
		60 cápsulas x 20 mg.	150	Botellas	
		60 cápsulas x 30 mg. and	150	Botellas	
		60 cápsulas x 40 mg capsules	240	Botellas	
5	Combivir	60 tabletas x 150 mg/300 mg	2400	Botellas	
6	Zidovudina	100 capsulas x 100 mg	150	Caja	
		60 tabletas x 300 mg	240	Botellas	
7	Nevirapina	60 tabletas x 200 mg	1300	Botellas	
8	Tenofovir	30 tabletas x 300 mg	2300	Botellas	
9	Efavirenz	30 tabletas 600 mg	2200	Botellas	
10	Pack LCRY-1200 Laser Cryotags 1.5 x 0.75"	Caja	10	N/A	N/A
11	Amplicor HIV 1 Roche	Caja	10	N/A	N/A
12	Genetic Systems HIV-I Western Blot	Caja	10	N/A	N/A
13	HIV EIA Biorad kit	Caja	10	N/A	N/A
14	Amplicor CT/NG/IC Roche (Specimen preparation, Amplification Kit and Detection Kit)	Caja	03	N/A	N/A



[Handwritten signature]



Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesus Maria - Lima 11
Telefono 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
Jesus Maria - Lima 11
Telefono 471-9920
Fax 471-2529
e-mail cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
T. zon y Bueno N° 276
Jesus Maria - Lima 11
Telefono 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
Telefono 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
Telefono 467-4499
Fax 467-0878
e-mail cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry para 3 Of. 210 (2do
Piso) Jesus Maria - Lima 11
Telefono 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
Telefono 421-3146
Fax 421-3146
e-mail censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Telefono 467-4499
Fax 467-4406
e-mail oga@ins.gob.pe

15	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for D2 Urine Cultura - Seracon	Caja	03	N/A	N/A
16	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for G Syphilis Serology Seracon	Caja	03	N/A	N/A
17	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for FH,FHK,FHP Hematology Automated Differentials FH1 Series Seracon	Caja	03	N/A	N/A
18	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for HE,HEK,HEP Basic Hematology Seracon	Caja	03	N/A	N/A
19	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for VM1,VMC Viral Markers Seracon	Caja	03	N/A	N/A
20	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for ESR Erythrocyte Sedimentation Rate Seracon	Caja	03	N/A	N/A
21	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for HC6 C. trachomatis, N. gonorrhoeae (NAA) Meridian	Caja	03	N/A	N/A
22	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for C1,C3, CN3 Chemistry (General) Seracon	Caja	03	N/A	N/A
23	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for LN1 /LN2 Chemistry Calibration Verification/Linearity Seracon	Caja	03	N/A	N/A
24	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for F Mycology Remel	Caja	03	N/A	N/A
25	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for VR3 Viral Antibody Detection	Caja	03	N/A	N/A

Handwritten signature





Jefatura
Capac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono 471-9920
Fax 471-1443
e-mail jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Capac 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
Tizon y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono 463-9538
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 cora B O: 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono 423-4402
Fax 423-4564
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 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

26	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for P,P1 Parasitology Meridian	Caja	03	N/A	N/A
27	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for F1 Yeast Remel	Caja	03	N/A	N/A
28	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for D5 Gram Stain Seracon	Caja	03	N/A	N/A
29	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for BP Blood Parasite Meridian	Caja	03	N/A	N/A
30	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for HIV,HV2 HIV Viral Load Seracon	Caja	03	N/A	N/A
31	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for CM,CMM Clinical Microscopy Hycor	Caja	03	N/A	N/A
32	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for D3 GC Culture Remel	Caja	03	N/A	N/A
33	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for D4 Bacteriology (Limited) Remel	Caja	03	N/A	N/A
34	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for CG1 Coagulation (Limited) Seracon	Caja	03	N/A	N/A
35	CAP Surveys Educational Anatomic Pathology Programs Shipping for BCK,BCP Blood Cell Identification (Add'l sets) Seracon	Caja	03	N/A	N/A
36	RUSH Virology Quality Assessment Certification Panel Quantitative HIV 1 RNA 2 RNA and Copy Controls	Caja	03	N/A	N/A



Handwritten signature