

06AT

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 887-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Noviembre del 2004

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica

29 NOV. 2004
RECIBIDO
Firma

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

07 DIC. 2004
RECIBIDO
Firma



Visto el expediente 00022183-04 de BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A., en el cual solicitan el cierre del Centro de Investigación: "Hospital Nacional Cayetano Heredia", donde se realiza el ensayo clínico Fase IIIB titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO SOBRE LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACION CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACION DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACION CON TENOFOVIR Y UN NUCLEOSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLOGICO", según Protocolo AI424-045, el mismo que fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas mediante Resolución Directoral N° 014-2002-DGSP en fecha 14 de Enero 2002 y por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 614-2003-J-OPD/INS en fecha 28 de Noviembre del 2003 y 709-2004-J-OPD/INS, en fecha 22 de setiembre de 2004.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 014-2002-DGSP en fecha 14 de Enero 2002 y por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 614-2003-J-OPD/INS en fecha 28 de Noviembre del 2003 y 709-2004-J-OPD/INS, en fecha 22 de setiembre de 2004; se autorizó el proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO SOBRE LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACION CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACION DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACION CON TENOFOVIR Y UN NUCLEOSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLOGICO", según Protocolo AI424-045.

Que, el artículo 34° inciso a) del D.S. N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga al Instituto Nacional De Salud competencia para la autorización de la realización de los Ensayos Clínicos, comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por D.S. 001-2002-SA y modificado mediante Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones;

Que, del documento visto, y en aplicación del artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes;

Estando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 428-2004-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



Just
10.12.04

SE RESUELVE:



Artículo 1°.- Autorizar a BRISTOL - MYERS SQUIBB PERU S.A, el CIERRE DEL CENTRO DE INVESTIGACION "HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA" para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO SOBRE LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACION CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACION DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACION CON TENOFOVIR Y UN NUCLEOSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLOGICO", según Protocolo AI424-045.



Artículo 2°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

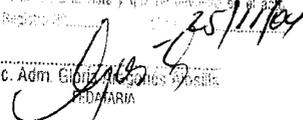
Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original cuando se compara la vista y que se ha cumplido el deber al interesado. Registro N°.....


Lic. Adm. Gloria Ramos Rosillo
SECRETARIA