

061T

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 388-2004-J-OPD/INS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
Oficina Ejecutiva de Organización
28 NOV. 2004
RECIBIDO
K.º Nº. 153

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Noviembre del 2004

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
Oficina Ejecutiva de Organización

07 DIC. 2004



Se resuelve el expediente 00022180-04, 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 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 TENOFОВIR 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 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-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 427-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

10-12-04



SE RESUELVE:



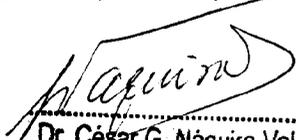
Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS para el proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIb titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO SOBRE LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACION CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACION DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACION CON TENOFVIR Y UN NUCLEOSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLOGICO", según Protocolo AI424-045.

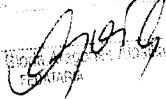


Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César G. Naquira Velasco
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Este documento es copia idéntica al original que se encuentra en el expediente al interesado. Fecha: 25/11/04
Lic. Adm. 

**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: 467-6696
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 N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: cenopas@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: 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.

N° DE PROTOCOLO: AI424-045

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 14 ENERO 2002 AL 30 DE DIC 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO REYATAZ® Atazanavir BMS 232632	Cápsula 200mg FRASCO x 60	1000	FCOS	
2	DROGA ESTUDIO REYATAZ® Atazanavir BMS 232632	Cápsula 100mg FRASCO x 90	1000	FCOS	
4	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	Tab 300mg FRASCO x 30	1000	FCOS	



5	<p>Kits de Laboratorio</p> <p>LabCorp 4200 North 29th Av Hollywood, FL 33020</p>	<p>Hepatitis Panel Kit Tubo EDTA 10 mL Tubo EDTA 3 mL Tubo Transfer 10 mL Criovial 5mL</p> <p>Chemistry Panel Kit Tubo SST 9,5 mL Tubo Transfer 10 mL</p> <p>CD4 y Hematología Tubo ACD 3 mL Tubo EDTA 5 mL Lámina porta objeto (2) Porta láminas Diff-safe</p> <p>HIV Amplicor Kit Tubo EDTA 10 mL Crioviales 5 mL (3)</p> <p>HIV Ultrasensitive Kit Tubo EDTA 10 mL (2) Crioviales 5 mL (3)</p> <p>HIV Phenotype Kit Tubo EDTA 10 mL Crioviales 5 mL (2)</p> <p>Urinalisis Kit Tubo cónico 12 mL Agujas N°21 Agujas mariposa N°21 Banditas Torniquete Swabs con alcohol Sostenedor de vacutainer Cajas de envío ambiental Cajas de envío congelado</p>	1000	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: 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

