

00-AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 907-2004-I-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de diciembre del 2004



Visto el expediente 00022518-04, patrocinado por DIVISIÓN OF AIDS, US NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES, US NATIONAL INSTITUTE OF CHILD HEALTH AND HUMAN DEVELOPMENT, US NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE, US NATIONAL OF HEALTH MENTAL, US NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH y ejecutado por ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ENSAYO CLINICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCION DE LA ADQUISICION DE LA INFECCION CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPOSITIVOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH" según Protocolo HPTN 039, el mismo que fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 368-2002-DGSP en fecha 20 de Diciembre 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;

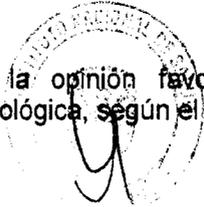
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, 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° 439 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



[Handwritten signature]



SE RESUELVE:



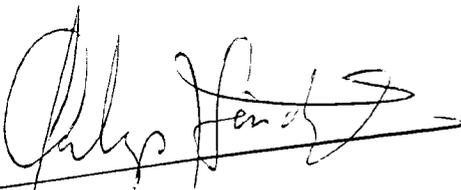
Artículo 1.- AUTORIZAR a la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS para el proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ENSAYO CLINICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCION DE LA ADQUISICION DE LA INFECCION CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPOSITIVOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH" según Protocolo HPTN 039.



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 A. Cabezas Sánchez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud



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

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN 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
Tizon 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: 467-8696
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: pb@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: DIVISIÓN OF AIDS, US NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES, US NATIONAL INSTITUTE OF CHILD HEALTH AND HUMAN DEVELOPMENT, US NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE, US NATIONAL OF HEALTH MENTAL, US NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH

TITULO DEL ENSAYO: "ENSAYO CLINICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCION DE LA ADQUISICIÓN DE LA INFECCIÓN CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPOSITIVOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH"

N° DE PROTOCOLO: HPTN 039

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 2003 AL 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación. Lima
- Centro Médico Cayetano Heredia - Pucallpa
- Asociación Civil Selva Amazónica - Iquitos

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Aciclovir / placebo	tabletas	1123 cajas (Caja x 06 frascos x70 tabletas)	471660 tabletas	Aciclovir Batch N°(s) - F001C30031 Placebo Batch N° FPT0301-1
2	Aciclovir / placebo	tabletas	50 frascos (cada frasco con 70 tabletas)	3500	Aciclovir Batch N°(s) - F001C30031 Placebo Batch N° FPT0301-1

Cápac 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

