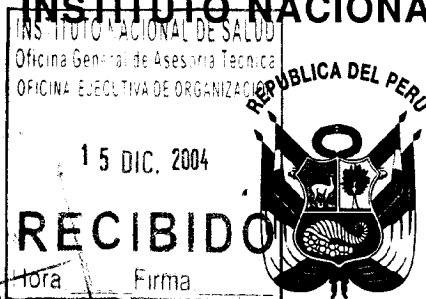


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 908-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Diciembre del 2004



Visto el expediente N° 00023086-04, patrocinado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: **"ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACIÓN CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACIÓN DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACIÓN CON TENOFOVIR Y UN NUCLEÓSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLÓGICO"**, según protocolo **AI424045**, el cual fue autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 014-2002-DGSP en fecha 14 de Enero del 2002 y por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 614-2003-J-OPD/INS en fecha 28 de Noviembre del 2003.

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° 442-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Handwritten signature]



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO ABIERTO SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR EN COMBINACIÓN CON RITONAVIR O SAQUINAVIR, Y LA COMBINACIÓN DE LOPINAVIR/RITONAVIR, CADA UNO EN COMBINACIÓN CON TENOFOVIR Y UN NUCLEÓSIDO, EN PACIENTES QUE EXPERIMENTARON FRACASO VIROLÓGICO", según protocolo A1424045, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

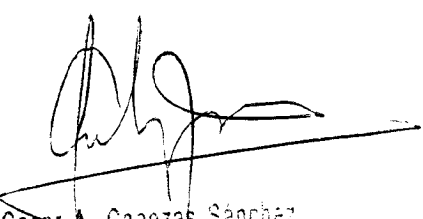
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima

Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. queda en la obligación de:

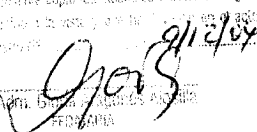
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación 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.

Regístrese y comuníquese




Dr. Cesar A. Capazas Sánchez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud

CERTIFICADO: Este documento es copia fiel del original que se encuentra en el expediente de la Oficina General de Asesoría Jurídica (OGAJ) del Instituto Nacional de Salud (INS).


Ldo. Adm. Gloria Rodríguez Alvarado
FEDATARIO