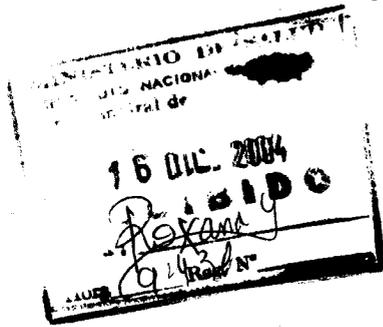


06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 934-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Diciembre del 2004



Visto el expediente 00022564-04 de BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A., en el cual solicitan el cierre del Centro de Investigación: "Hospital Nacional Dos de Mayo", donde se realiza el ensayo clínico Fase IIIB titulado: "ESTUDIO DE FASE IIIB, ABIERTO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LOS LÍPIDOS SÉRICOS DE UN CAMBIO AL INHIBIDOR DE LA PROTEASA (IP) ATAZANAVIR, EN PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH-1 QUE MUESTRAN SUPRESIÓN VIROLÓGICA EN SU PRIMERA TERAPIA ANTIRETROVIRAL QUE CONTIENE IP", según protocolo AI424-067, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional De Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 666-2003-J-OPD/INS 107-2004 y 198-2004-J-OPD/INS; de fechas 19 de diciembre 2003, 20 de febrero y 18 de marzo de 2004, respectivamente.

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional De Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 666-2003-J-OPD/INS, 107-2004 y 198-2004-J-OPD/INS, de fechas 19 de diciembre 2003, 20 de febrero y 18 de marzo de 2004, autorizó el proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: "ESTUDIO DE FASE IIIB, ABIERTO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LOS LÍPIDOS SÉRICOS DE UN CAMBIO AL INHIBIDOR DE LA PROTEASA (IP) ATAZANAVIR, EN PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH-1 QUE MUESTRAN SUPRESIÓN VIROLÓGICA EN SU PRIMERA TERAPIA ANTIRETROVIRAL QUE CONTIENE IP", según protocolo AI424-067.



Que, el artículo 34º inciso a) del D.S. Nº 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 Nº 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones; como es el caso a que el reclutamiento en el estudio cerrará antes de la apertura del centro referido,

Que, el artículo VIII del Título Preliminar de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que 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 Nº 436 -2004-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12º, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



Handwritten signature.



SE RESUELVE:

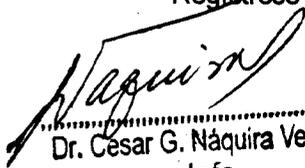


Artículo 1°.- Autorizar a BRISTOL - MYERS SQUIBB PERU S.A, el CIERRE DEL CENTRO DE INVESTIGACION "HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO" para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: "ESTUDIO DE FASE IIIB, ABIERTO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LOS LÍPIDOS SÉRICOS DE UN CAMBIO AL INHIBIDOR DE LA PROTEASA (IP) ATAZANAVIR, EN PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH-1 QUE MUESTRAN SUPRESIÓN VIROLÓGICA EN SU PRIMERA TERAPIA ANTIRETROVIRAL QUE CONTIENE IP", según protocolo AI424-067.

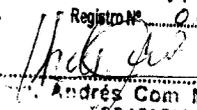
Artículo 2°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.



Regístrese y comuníquese


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



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado.
Lugar y fecha: Lima, 16.12.04
Registo N° 06

.....
Andrés Com Machuca
FISCALÍA