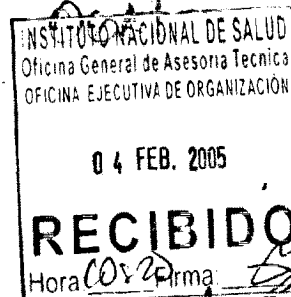
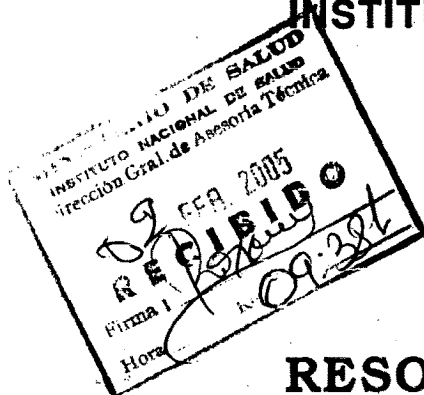


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 055-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Enero del 2005



Visto el expediente N° 00001994-05, patrocinado y ejecutado por BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. en el cual solicita la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DE FASE IIIB, ABIERTO, ALEATORIZADO Y MULTICENTRICO, PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LOS LIPIDOS SERICOS DE UN CAMBIO AL INHIBIDOR DE LA PROTEASA (IP) ATAZANAVIR, EN PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH-1 QUE MUESTRAN SUPRESION VIROLOGICA EN SU PRIMERA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL QUE CONTIENEN IP", según protocolo A1424-067, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 666-2003-J-OPD/INS y 107-2004-J-OPD/INS con fecha 19 de Diciembre de 2003 y 20 de Febrero de 2004, respectivamente.

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° 024-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



[Handwritten signature]
10.02.05.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DE FASE IIIB, ABIERTO, ALEATORIZADO Y MULTICENTRICO, PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LOS LIPIDOS SERICOS DE UN CAMBIO AL INHIBIDOR DE LA PROTEASA (IP) ATAZANAVIR, EN PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH-1 QUE MUESTRAN SUPRESION VIROLOGICA EN SU PRIMERA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL QUE CONTIENEN IP", según protocolo AI424-067, 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
Dr. Raúl Salazar.
- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA – Lima-
Dr. Juan Echevarría
- Hospital Central de la Policía Nacional del Perú – Fuerzas Policiales
Lima. Dr. Andrés Paredes.

Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ 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.

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total 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



[Firma]
Dr. Cesar G. Naquira 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. Registro N° Lima
[Firma]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

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: 463-9817
 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: cnasi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
 Las Amapolas N° 350
 Lima - 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 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 antirretroviral que contiene IP."

N° DE PROTOCOLO: AI424-067

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 1 NOVIEMBRE 2003 AL 30 MAYO 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
- HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICIA NACIONAL DEL PERU
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA I.

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	BMS 232632 ATAZANAVIR 200 mg	BOTELLA X 60 TABS	1000	KITS	
2	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	50	BINDERS	
3	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - SUPLEMENT.	BINDERS + HOJAS SUPLEMENT.	10	BINDERS	
4	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES LABORATORIES, LTD.	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO 2 TUBO SST 8.5mL 4 TUBO EDTA 4mL 1 T. ORINA AMARILLO 10mL 1 TUBO NaF 4mL 2 TUBO NaCitrato 4.5MI	2000	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 odra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cenai@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lima - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censoapas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4408
e-mail: oga@ins.gob.pe

		1 T. AMARILLO ACD 8.5mL 1 TUBO EDTA 2mL 1 TUBO EDTA 10mL 1 TUBO LLANO 6mL 1 TUBO BLANCO 10 mL 1 TUBO VERDE 6mL 1 TUBO AMARILLO 6mL 1 CRIOVIAL AZUL 4mL 1 TUBO NUNC PURPURA 1 TUBO NUNC NARANJA 1 TUBO NUNC ROJO 1 TUBO NUNC GRIS 1 TUBO NUNC MARRON 1 TUBO NUNC BLANCO 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 6 PIPETA 1 PAPEL ABSORBENTE 1 TARJETAS DE LISTADO 3 SOSTENEDOR DE TUBO			
5	SUPLEMENTOS EN BULTO QUINTILES LABORATORIES, LTD.	5 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA 4 ROLLO DE PARAFILM 4 MANUAL DE LAB 200 GUIAS AER. IMPRESAS 10 KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA 1280 CJA PARA EMBARQUE AL AMBIENTE 900 CJA PARA EMBARQUE CONGELADO	10	PAQUETES	

