

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 214-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Abril del 2005

Visto el expediente 00003701-05, patrocinado por **MERCK SHARP & DOHME Y LA RED MUNDIAL DE VACUNAS CONTRA EL VIH (HVTN)** y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Un estudio de Prueba de Concepto de Fase II, controlado por placebo, multicéntrico, doble ciego aleatorizado, para evaluar la seguridad y la eficacia de un Régimen de 3 dosis de la Vacuna de gag/pol/nef del VIH-1 en Adenovirus Serotipo 5 de Merck (MRKAd5) en Adultos en alto riesgo de infección por VIH-1"**, según protocolo 023-00.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 28º, 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 772-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 129-2005-DG-OGITT-OPD/INS;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo 001-2003-SA



78.04.051



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Un estudio de Prueba de Concepto de Fase II, controlado por placebo, multicéntrico, doble ciego aleatorizado, para evaluar la seguridad y la eficacia de un Régimen de 3 dosis de la Vacuna de gag/pol/nef del VIH-1 en Adenovirus Serotipo 5 de Merck (MRKA5) en Adultos en alto riesgo de infección por VIH-1"**, según protocolo 023-00, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación –PRIVADO- Lima
Investigador Principal: Dr. Jorge Luis Sánchez Fernández.
- Asociación Civil Selva Amazónica –PRIVADO- Loreto
Investigador Principal: Dr. Wilfredo Martín Casapía Morales

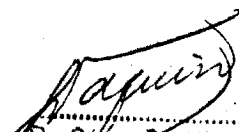
Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestral, a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión 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




Dr. César E. Nájera Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto
al interesado. Registro N° 395 Lima 2/10/05

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alonzo
FEDATARIA

"Año de la Infraestructura para la Integración"

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: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 278
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: 467-8698
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
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

PATROCINADO POR: Merck Sharp & Dohme y la Red Mundial de Vacunas contra el VIH (HVTN por sus siglas en inglés)

TITULO DEL ENSAYO: Un Estudio De Prueba De Concepto De Fase II, Controlado Por Placebo, Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado, Para Evaluar La Seguridad Y La Eficacia De Un Régimen De 3 Dosis De La Vacuna De Gag/Pol/Nef Del VIH-1 En Adenovirus Serotipo 5 De Merck (Mrkad5) En Adultos En Alto Riesgo De Infección Por VIH-1

N° DE PROTOCOLO: V520 - 023

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Abril 2005 A Diciembre 2010

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación / Dr. Jorge Sánchez Fernández (Lima, Perú)
- Asociación Civil Selva Amazónica / Dr. Wilfredo Martín Casapía Morales (Iquitos, Perú)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Vacuna MRKAd5 HIV-1 gag/pol/nef ó placebo	Vial de 1.3 mL	660	Viales	
2	Sets de Cuadernillos para pacientes	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	500	blocks	
3	Guías de transporte "courier airbill"	Formatos autocopiables con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	1000	Formatos	



4	Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "International Specimen Shipment Tracking Record"	Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA	500	Formatos
5	Manual de Laboratorio Quest	Libro en el cual se describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	2	Libros
6	Etiquetas impresas	Etiquetas de papel autoadhesivo que se usarán para el rotulado de las muestras biológicas y los contenedores para el transporte de muestras de sangre, orina, plasma etc.	12000	Etiquetas
7	Kits de laboratorio para los siguientes grupos de pruebas: ☐ Hematología ☐ Bioquímica ☐ Urinálisis ☐ Embarazo ☐ Muestra para análisis genético ☐ Hepatitis B ☐ Hepatitis C ☐ Elisa HIV ☐ Western blot ☐ Adeno aislamiento ☐ Suero de archivo ☐ Plasma de archivo ☐ Coagulación ☐ C-reactive protein ☐ HTLV-1 ☐ RNA viral ☐ HLA typing	Kits específicos por visita que contienen: ◆ Requisición de análisis ◆ Tubos y viales pre-etiquetados. Los tubos pueden tener anticoagulante o preservante ◆ Aguja vacutainer ◆ Soporte de aguja vacutainer ◆ Aguja "diff-safe" ◆ Láminas porta-objeto en estuche ◆ Mangas plásticas para colocar tubos individuales ◆ Bolsas para colección de muestra (para meter los tubos) ◆ Bolsas con cierre zip-log o gel pack ◆ Etiquetas pre-impresas extras ◆ Absorbente	4000	Kits
8	Cajas de cartón	Cajas para el envío de las muestras previamente embolsadas y selladas	2100	Cajas
9	Aguja "Diff-Safe" (adicionales)	Agujas descartables que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas de sangre de los tubos de ensayo de hematología a las láminas porta objetos	500	Agujas
10	Agujas Vacutainer (adicionales)	Agujas descartables para extraer sangre con sistema al vacío (21x1)	1000	Agujas

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° 278
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
Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4498
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
Lima - Lima 14
Teléfono: 421-0148
Fax: 421-0148
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



11	Soporte Vacutainer (adicionales)	Soporte para agujas vacutainer descartables	100	Soportes
12	Bolsas de plástico con cierre hermético de distintos tamaños (adicionales)	Bolsas de material plástico en cuyo interior se coloca los tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y/o láminas porta objetos para su envío dentro de las cajas de tecnopor	3200	Bolsas
13	Accuspin	Tubos de plástico de 15 y/o 50 mL para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	3000	Tubos
14	Crioviales	Tubos de plástico de 1.8 y/o 2ml marca Sarstedt para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica.	11000	Viales
15	DMSO (Dimethyl sulfoxide)	Frasco de 100 ml que contiene un reactivo para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	20	Frascos
16	Hank's Balanced Salt Solution	Frasco de 500 mL o de 1000 mL que contiene una solución salina para aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	500	Frascos
17	Pipetas estériles de 1 mL, 5 ml, 10ml, 25 ml	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	15000	Pipetas
18	Tubos EDTA Vacutainer de 4 mL y 10 mL	Tubos de ensayo (vidrio) para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	5000	Tubos
19	Tubos de polypropileno de 15 ml y 50 ml	Tubos cónicos para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	5000	Tubos
20	Cell boxes Sarstedt	Cajas con celdas para colocar los tubos Sarstedt 2 ml para envío	1000	Cajas

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: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 278
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenar@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 edra. 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
Lima - Lima 14
Teléfono: 421-0148
Fax: 421-0148
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: 251-4408
e-mail: oga@ins.gob.pe



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



21	Fetal Bovine serum	Frasco de 100 ó 500 ml. que contiene suero bovino para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	130	Frascos
22	ACK Lyse solution	Frasco de 1 Lt. que contiene un reactivo para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica.	5	Frascos
23	Termómetros	Termómetros para pacientes (digitales o de mercurio)	280	Termómetros
24	Contenedores estériles	Contenedores para la colección de muestras de secreciones genitales	500	Contenedor
25	Trypan blue solution	Solución azul de tripano para el procesamiento de muestras de secreciones genitales (frasco por 100 mL)	10	Frascos
26	Ficoll hypaque solution	Solución para el procesamiento de muestras de secreciones genitales	2	Frascos de 1 lt.
27	Stratacooler	Unidad refrigerante para gradiente de temperatura	10	Box
28	Cajas para descarte de material biológico	Biohazard waste disposal cartoons	10	Cajas

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° 278
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: 467-1218
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
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: censl@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

