

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
19 MAYO 2005
RECIBIDO
Firma: *[Signature]*
Hora: *[Signature]*



Nº. 248-2005-J-OPD/INS

12-250

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Mayo del 2005



Visto el expediente 00006931-05, patrocinado por DIVISION 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 INSTITUTE OF MENTAL HEALTH / US NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH y ejecutado por la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO DE COHORTE PROSPECTIVO DE SEROCONVERTORES EN EL HPTN 039: EL EFECTO DE LA SUPRESIÓN DEL VHS-2 EN EL SET POINT VIRAL DEL VIH-1" según protocolo HPTN 039-01.



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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 908-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 168 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“ESTUDIO DE COHORTE PROSPECTIVO DE SEROCONVERTORES EN EL HPTN 039: EL EFECTO DE LA SUPRESIÓN DEL VHS-2 EN EL SET POINT VIRAL DEL VIH-1”** según protocolo HPTN 039-01, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- 
- Asociación Civil Impacta Salud y Educación - PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dr. Aldo Lucchetti Rodríguez
 - Asociación Civil Cayetano Heredia - PRIVADO - Pucallpa
Investigador Principal: Dr. Abner Ortiz Rocca
 - Asociación Civil Selva Amazónica - PRIVADO - Iquitos
Investigador Principal: Dr. Martín Casapía Morales

Artículo 3.- La **ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente 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 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.
Registro N° 0129 Lima, 12/05/65

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO



"Año de la Infraestructura para la Integración".

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: enisp@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: eenan@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: encc@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: enpb@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: eensal@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: eensopas@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

PATROCINADO POR: DIVISION 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 INSTITUTE OF MENTAL HEALTH / US NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DE COHORTE PROSPECTIVO DE SEROCONVERTORES DEL HPTN 039: EL EFECTO DE LA SUPRESIÓN DEL VHS-2 EN EL SET POINT VIRAL DEL VIH-1

N° DE PROTOCOLO: HPTN 039 -01

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 2005 AL 2008

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	FACS COUNT REAGENT X 50 DET (BD)	caja	3		
2	AMPLICOR HIV MONITOR VERSION 1.5 X 24 DET (ROCHE)	cajas	3		
3	INTEGRITY FILTERS 200 uL MATRIX 10 racks x case	Cajas	3		



4	CAP MICROAMP PCR APPLIED BIOSYSTEMS CAT N801-0534 X 1600	Caja	1		
5	COMBITIPS EPENDORF 10 ML (DNA FREE ATP FREE RNA STERIL) CAT 254703 X 100	Caja	1		
6	REACTION TUBES MICROAMP PCR APPLIED BIOSYSTEMS CAT N801- 0533 X 2000	Caja	1		
7	GLOVES WITHOUT POWER FREE MICROFLEX EVOLUTION ONE EV 2050-S	Cajas	5		
8	REAGENT RESERVOIR x 5 unidades (COSTAR 4870)	Caja	1		
9	FINE TIPS TRANSFER PIPETS STERILE X 400	Caja	1		

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: 471-8920
Fax: 471-2529
e-mail: cenisp@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición**
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 483-9588
Fax: 483-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Control de
Calidad**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6698
Fax: 467-1216
e-mail: encc@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: enpb@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: cenai@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud**
Las Amapolas N° 350
Linca - 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: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

