

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 255-2005-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Mayo del 2005



Visto el expediente Nº 00008828-05 de la empresa **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE DETERMINACIÓN DE RANGO DE DOSIS PARA COMPARAR LA SEGURIDAD Y ACTIVIDAD DE L-000900612 MÁS TENOFOVIR Y LAMIVUDINA (3TC) EN COMPARACIÓN CON EFAVIRENZ MÁS TENOFOVIR Y LAMIVUDINA (3TC) EN PACIENTES INFECTADOS CON VIH NO SOMETIDOS A ART."**, según protocolo 004-00, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 196-2005-J-OPD/INS en fecha 06 de abril del 2005.



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;

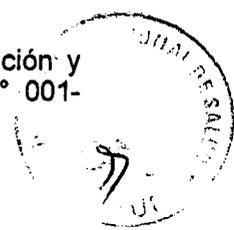
Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;



Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 169 -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 Nº 001-2003-SA;

[Firma manuscrita]
12-06-05



SE RESUELVE:



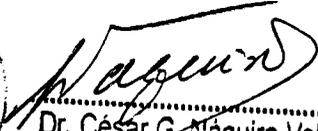
Artículo 1.- AUTORIZAR a la empresa MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE DETERMINACIÓN DE RANGO DE DOSIS PARA COMPARAR LA SEGURIDAD Y ACTIVIDAD DE L-000900612 MÁS TENOFOVIR Y LAMIVUDINA (3TC) EN COMPARACIÓN CON EFAVIRENZ MÁS TENOFOVIR Y LAMIVUDINA (3TC) EN PACIENTES INFECTADOS CON VIH NO SOMETIDOS A ART.", según protocolo 004-00.

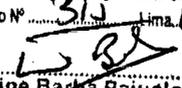


Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César G. 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° 315 Lima, 01/06/05

.....
Sra. Jacqueline Bamba Pajuelo
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: cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 278
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 483-9588
Fax: 483-9817
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 487-6898
Fax: 487-1218
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 487-4499
Fax: 487-0878
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: 421-0148
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: 487-4499
Fax: 251-4408
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.

TITULO DEL ENSAYO: "Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Randomizado, de Determinación de Rango de Dosis para Comparar la Seguridad y Actividad de L-000900612 más Tenofovir y Lamivudina (3TC) en Comparación con Efavirenz más Tenofovir y Lamivudina (3TC) en pacientes infectados con VIH No Sometidos a ART"

N° DE PROTOCOLO: L--000900612 PROTOCOLO 004-00

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2005 A SEPTIEMBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA/ Dr. Eduardo Gotuzzo
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI/ Dr. Fernando Mendo

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	Tubo K2 de EDTA	Tubos de ensayo de 4ml ó 6ml ó 10ml para la toma de muestras biológicas	1900	Unidades	



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