

062T

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral. de Asesoría Técnica  
  
23 MAYO 2005  
**RECIBIDO**  
Firma: .....  
Hora: 08:20

Nº. 266-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 19 de Mayo del 2005

Visto el expediente 0008555-05, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE IV, RANDOMIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR, CON Y SIN RITONAVIR, UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON LAMIVUDINA Y STADUVINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN PACIENTES VÍRGENES DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL"** según protocolo **AI424-089**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros 314-2004-J-OPD/INS y Nº 482-2004-J-OPD/INS en fecha 05 de Mayo y 01 de Julio de 2004.

**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 179 -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;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “ESTUDIO FASE IV, RANDOMIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR, CON Y SIN RITONAVIR, UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON LAMIVUDINA Y STADUVINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN PACIENTES VÍRGENES DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL” según protocolo AI424-089, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.**



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

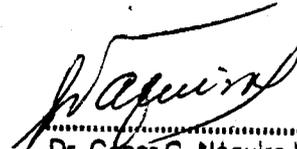
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen - ESSALUD - Lima  
Investigador Principal: Dr. Raúl Salazar
- Hospital Nacional Cayetano Heredia- MINSA- Lima  
Investigador Principal: Dr. Juan Echevarría
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Maritins - ESSALUD - Lima  
Investigador Principal: Dr. Fernando Mendo

**Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. queda en la obligación de:**

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la resolución de autorización del ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y 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 ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos 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.

Regístrese y comuníquese



  
Dr. César G. Nájura 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°... Lima... 20-05-05

Vic. Adm. Gladys Araoz Alósilla