

06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 305-2005-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Junio del 2005



Visto el expediente N° 00010362-05 de la empresa **MERCK SHARP & DOHME**, mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución 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 N° 023-00, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 214-2005-J-OPD/INS en fecha 19 de Abril de 2005.



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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 199-2005-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 empresa MERCK SHARP & DOHME la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS 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 N° 023-00.

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



[Handwritten signature]
.....
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° *0148* Lima *03/06/03*

[Handwritten signature]
.....
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

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: cnisp@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición**
Tizón y Bueno N° 278
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9917
e-mail: cenan@ins.gob.pe

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

**Centro Nacional de Productos
Biológicos**
Av. Defensores del Morro No. 2268
Huaylas) Chormillos - 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) Chormillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: Merck Sharp and Dohme Perú SRL 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 PROTOCOLO 023

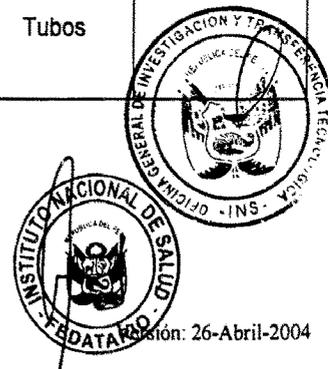
DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Marzo 2005 A Diciembre 2010

CENTRO(S) 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	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	Tubos plásticos (367820)	Tubos plásticos, tapa roja para suero (10 ml)	2000	Tubos	
2	Tubos plásticos (367874)	Tubos plásticos, tapa verde con sodio heparinizado (10 ml)	3000	Tubos	

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



3	Cajas para transporte de Muestras Biológicas	Cajas de styrofoam para transporte de envíos congelados (incluyen contenedores plásticos y geles refrigerantes)	1500	Cajas	
4	Tubos de ensayo	Tubos de 10mL con o sin aditivo para recolección y/o procesamiento de muestras.	10000	Tubos	

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
 Defensores del Morro No. 2268
 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: 487-4499
 Fax: 251-4406
 e-mail: oga@ins.gob.pe

