

06AT

**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 333-2005-J-OPD/INS

## RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Junio del 2005



Visto el expediente **00010998-05**, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO MUNDIAL DE FASE I, DE DOSIS ESCALADAS, SOBRE LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE UN REGIMEN DE 3 DOSIS DE LA VACUNA DE GAG DEL VIH-1 EN MRKad5 EN ADULTOS SALUDABLES"**, según protocolo **018-00 (versión 7.1)** el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con R.J. Nº 316-2003-J-OPD/INS del 04 de Julio de 2003 y renovado con R.J. Nº 488-2004-J-OPD/INS del 02 de julio de 2004 respectivamente.



### 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 215 -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 MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MUNDIAL DE FASE I, DE DOSIS ESCALADAS, SOBRE LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE UN REGIMEN DE 3 DOSIS DE LA VACUNA DE GAG DEL VIH-1 EN MRKAd5 EN ADULTOS SALUDABLES ", según protocolo 018-00 (versión 7.1), la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.

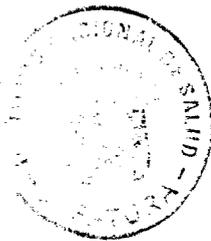
**Artículo 2.-** El estudio tiene como centros de investigación a:

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación-LIMA.  
Investigador Principal: Dr. Jorge Luis Sánchez
- Asociación Civil Selva Amazónica-IQUITOS  
Investigador Principal: Dr. Martín Casapia

**Artículo 3.-** MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. 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



*Naquira*

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° 33521/06/05 Lima

*JB*  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
FEDATARIO

"Año de la Infraestructura para la Integración"



**FE DE ERRATAS**

**RESOLUCION JEFATURAL N° 333-2005-J-OPD/INS**

**PARTE RESOLUTIVA:**

**DICE:**

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

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación-LIMA  
Investigador Principal: Dr. Jorge Luis Sánchez
- Asociación Civil Selva Amazónica-IQUITOS  
Investigador Principal: Dr. Martín Casapía.

**DEBE DECIR:**

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

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación-LIMA  
Investigador Principal: Dr. Jorge Luis Sánchez
- Asociación Civil Selva Amazónica-IQUITOS  
Investigador Principal: Dr. Jorge Luis Sánchez



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° 0247 Lima 01-08-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri  
FEDATARIO