

OGAT

**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 338-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 20 de Junio del 2005



Visto el expediente 00011566-05, 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 ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN, mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO CLÍNICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE LA INFECCIÓN CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPOSITIVOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH" según protocolo HPTN 039, autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 368-2002 DGSP en fecha 20 de Diciembre del 2002 y por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 711-2004-J-OPD/INS y 290-2005-J-OPD/INS en fechas 23 de Septiembre del 2004 y 26 de Mayo del 2005 respectivamente.

**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° 231 -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 AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO CLÍNICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE LA INFECCIÓN CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPOSITIVOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH", según protocolo HPTN 039.



**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. Cesar G. Naquina 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° 7207 Lima 21/06/05

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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Pública**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
471-2529  
e-mail: [cnsp@ins.gob.pe](mailto:cnsp@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](mailto: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](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos  
Biológicos**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
467-0878  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto:censopas@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](mailto: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:** Ensayo clínico , Randomizado , doble ciego, controlado contra placebo utilizando  
aciclovir para la reducción de la adquisición de la infección con el virus de la  
Inmunodeficiencia Humana( VIH) en individuos seropositivos al virus del herpes  
simple tipo 2 y seronegativos al VIH

**N° DE PROTOCOLO:** HPTN 039

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** DEL 2003 AL 2007

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- Asociación civil Impacta Salud y Educación. Lima
- Asociación Civil Cayetano Heredia - Pucallpa
- Asociación Civil Selva Amazónica- Iquitos



N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Aciclovir / placebo	tabletas	250 cajas (Caja x 12 frascos x70 tabletas)	423 360 tabletas	ACICLOVIR F001C4001/ F001C4002! DICIEMBRE 2006  PLACEBO FPT0501/ ENERO 2010 FPT0301-1 MAYO 2007
2	Aciclovir/ placebo	tabletas	377cajas ( caja por 6 frascos)		ACICLOVIR F001C4001/ F001C4002! DICIEMBRE 2006  PLACEBO FPT0501/ ENERO 2010 FPT0301-1 MAYO 2007
3	Aciclovir / placebo	Tabletas	200 frascos X 70 tabletas	14000 tabletas	ACICLOVIR F001C4001/ F001C4002! DICIEMBRE 2006  PLACEBO FPT0501/ ENERO 2010 FPT0301-1 MAYO 2007

**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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: [cncco@ins.gob.pe](mailto:cncco@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: [cnpp@ins.gob.pe](mailto:cnpp@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](mailto: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](mailto:censopas@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](mailto:oga@ins.gob.pe)

