

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 356-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Junio del 2005



Visto el expediente 00011712-05, patrocinado por NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES DIVISION OF AIDS y ejecutado por ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, estudio observacional titulado: "Evaluación Multicéntrica de la Historia Natural Viroológica, Inmunológica y Clínica de los Participantes Enrolados en protocolos de Fase I y Fase II para Vacunas Contra el VIH en Cohortes que Desarrollaron la Infección por VIH después de su Inscripción en el Ensayo" según protocolo HVTN 403.

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, por el 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 el encargado de proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica y tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de la salud pública, y por el inciso a) del mismo Artículo desarrolla y difunde la investigación científica y tecnológica en 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 Informe Nº 235 -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;

Handwritten signature and date 11-07-05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN la realización del proyecto de investigación, estudio observacional titulado: **“Evaluación Multicéntrica de la Historia Natural Viroológica, Inmunológica y Clínica de los Participantes Enrolados en protocolos de Fase I y Fase II para Vacunas Contra el VIH en Cohortes que Desarrollaron la Infección por VIH después de su inscripción en el Ensayo”** según protocolo HVTN 403, la misma que tendrá una vigencia de 06 años a partir de la fecha de autorización.



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

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación- Lima.
Investigador Principal: Dr. Jorge Sánchez Fernández.
- Asociación Civil Selva Amazónica- Iquitos
Investigador Principal: Dr. Martín Casapia Morales

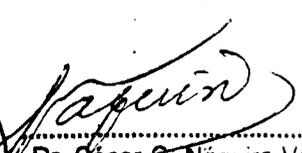
Artículo 3.- La **ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y conclusiones del Estudio Observacional.
- Informar y detallar en forma escrita en caso se suspenda o cancele el Estudio Observacional.

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del estudio observacional no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

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 documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N°
.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL

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: 463-9617
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
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex 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: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES DIVISION OF AIDS

TITULO DEL ENSAYO: "EVALUACION MULTICENTRICA DE LA HISTORIA NATURAL VIROLOGICA, INMUNOLOGICA Y CLINICA DE LOS PARTICIPANTES ENROLADOS EN PROTOCOLOS DE FASE I Y FASE II PARA VACUNAS CONTRA EL VIH O DE PREPARACION DE VACUNAS CONTRA EL VIH EN COHORTES QUE DESARROLLARON LA INFECCION POR VIH DESPUES DE SU INSCRIPCION EN EL ENSAYO"

N° DE PROTOCOLO: HVTN 403

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- ASOCIACION CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACION - LIMA (Dr. Jorge Sánchez Fernández)
- ASOCIACION CIVIL SELVA AMAZONICA - IQUITOS (Dr. Martín Casapia Morales)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD
1.	SST Dorado/H (BD 367989)	Tubos Tde plástico de 5 m para extraer muestra de sangre con material separador de gel, activador de la coagulación, recubierto con partículas de sílice. Para pruebas de química sanguínea y sexológicas.	1000
2.	SST Rojo-Gris/C (BD 367985)	Tubos de plástico de 10 ml para extracción de sangre con material separador de gel, activador de la coagulación, recubierto con partículas de sílice. Para pruebas de química sanguínea y sexológicas.	1000
3.	Hep-Na Tapón verde/C	Tubo de plástico de 10 ml para extracción de sangre con heparina sódica. Para pruebas de IFN-ELISPOST, citoquina intracelular por FACS.	1000



4.	EDTA Tapón Lila (BD 367861)	Tubo de plástico de 4 ml para extracción de sangre con aditivo EDTA. Para pruebas de CBC, fórmula leucocitaria, recuento de plaquetas, subgrupos de células R, Tipificación de HLA y PCR, alícuotas de plasma.	1000
5.	ACD Tapón amarillo (BD 364606)	Tubo de vidrio de 10 ml para extracción de sangre con aditivo citrato trisódico, ácido cítrico y dextrosa. Para pruebas de PCR de ARN de VIH, resistencia in vitro, línea de EBV, ensayo de liberación de cromo.	1000
6.	PPT Tapón Blanco/perlado (BD 362788)	Tubo de Vidrio de 5 ml para extracción de sangre con aditivo KEDTA Para pruebas de PCR de ARN de VIH.	1000
7.	Cell boxes Sarstedt	Cajas con celdas para colocar los tubos Sarstedt 2 ml para envío.	1000

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: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-8696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@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: 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: censit@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: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

