OGAT
08-09-05

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

0 2 SET. 2005
RECIBIDO

Nº. 474-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Agosto del 2005

Visto el expediente **00016138-05**, patrocinado por **MERCK SHARP & DOHME Y LA RED MUNDIAL DE VACUNAS CONTRA EL VIH (HVTN)** y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.**, en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el 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 **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 Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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° 327-2005-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 Nº 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR**, a **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** la **AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN** para el 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 **023-00**, la misma que tendrá vigencia hasta el 19 de abril de 2006.

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional:

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación Sede Lince – PRIVADO-Lima. Investigador Principal: Dr.Jorge Luis Sánchez Fernandez

Artículo 3.- **MERCK SHARP & DOHME PERÚ 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 estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una 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.

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total 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. César A. 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° 303 Lima 31/08/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: **Merck Sharp & 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 - 023**

DURACIÓN DEL ENSAYO: **DE Marzo 2005 A Diciembre 2010**

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- **Asociación Civil Impacta Salud y Educación / Dr. Jorge Sánchez Fernández (Lima, Perú) Subsite - Lince**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Vacuna MRKAd5 HIV-1 gag/pol/nef ó placebo	Vial de 1.3 mL	480	Viales	
2	Sets de Cuadernillos para pacientes	Formatos para ingreso de datos y evaluación sobre el estado de salud de los pacientes que participarán en el estudio	380	blocks	
3	Guías de transporte "courier airbill"	Formatos autocopiables con el nombre del Courier que va a ser utilizado para el transporte Internacional de las muestras biológicas.	750	Formatos	
4	Registro de Seguimiento de Envíos Internacionales "International Specimen Shipment Tracking Record"	Formatos de papel para hacer el seguimiento de las muestras biológicas enviadas a USA	380	Formatos	
5	Manual de Laboratorio Quest	Libro en el cual se describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	1	Libros	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono:: 471-9920
Fax: 471-0179
e.mail: **jefatura@ins.sld.pe**
postmaster@ins.sld.pe
Web: **www.ins.sld.pe**

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: **cnlsp@ins.sld.pe**

tro Nacional de Alimentación itrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María – Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: **cenan@ins.sld.pe**

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: **cncc@ins.sld.pe**

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: **cnpb@ins.sld.pe**

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail **oga@ins.sld.pe**

6	Etiquetas impresas	Etiquetas de papel autoadhesivo que se usarán para el rotulado de las muestras biológicas y los contenedores para el transporte de muestras de sangre, orina, plasma etc.	9000	Etiquetas	
7	Kits de laboratorio para los siguientes grupos de pruebas: ❑ Hematología ❑ Bioquímica ❑ Urinálisis ❑ Embarazo ❑ Muestra para análisis genético ❑ Hepatitis B ❑ Hepatitis C ❑ Elisa HIV ❑ Western blot ❑ Adeno aislamiento ❑ Suero de archivo ❑ Plasma de archivo ❑ Coagulación ❑ C-reactive protein ❑ HTLV-1 ❑ RNA viral ❑ HLA typing	Kits específicos por visita que contienen: ♦ Requisición de análisis ♦ Tubos y viales pre-etiquetados. Los tubos pueden tener anticoagulante o preservante ♦ Aguja vacutainer ♦ Soporte de aguja vacutainer ♦ Aguja "diff-safe" ♦ Láminas porta-objeto en estuche ♦ Mangas plásticas para colocar tubos individuales ♦ Bolsas para colección de muestra (para meter los tubos) ♦ Bolsas con cierre zip-log o gel pack ♦ Etiquetas pre-impresas extras ♦ Absorbente	3000	Kits	
8	Cajas de cartón	Cajas para el envío de las muestras previamente embolsadas y selladas	1600	Cajas	
9	Aguja "Diff-Safe" (adicionales)	Agujas descartables que tienen en el extremo una parte plástica. Sirven para transferir gotas de sangre de los tubos de ensayo de hematología a las laminas porta objetos	380	Agujas	
10	Agujas Vacutainer (adicionales)	Agujas descartables para extraer sangre con sistema al vacío (21x1)	750	Agujas	
11	Soporte Vacutainer (adicionales)	Soporte para agujas vacutainer descartables	75	Soportes	
12	Bolsas de plástico con cierre hermético de distintos tamaños (adicionales)	Bolsas de material plástico en cuyo interior se coloca los tubos de ensayo, jarritas con tapa rosca y/o láminas porta objetos para su envío dentro de las cajas de tecknopor	2400	Bolsas	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono:: 471-9920
Fax: 471-0179
e.mail: **jefatura@ins.sld.pe**
postmaster@ins.sld.pe
Web: **www.ins.sld.pe**

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: **cnlsp@ins.sld.pe**

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Bueno N° 276
Jesús María – Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: **cenan@ins.sld.pe**

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: **cnec@ins.sld.pe**

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: **cnpb@ins.sld.pe**

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: **oga@ins.sld.pe**

INS
Instituto Nacional de Salud

13	Accuspin	Tubos de plástico de 15 y/o 50 mL. para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	2300	Tubos	
14	Crioviales	Tubos de plástico de 1.8 y /o 2ml marca Sarstedt para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica.	8300	Viales	
15	DMSO (Dimethyl sulfoxide)	Frasco de 100 ml que contiene un reactivo para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	15	Frascos	
16	Hank's Balanced Salt Solution	Frasco de 500 mL o de 1000 mL que contiene una solución salina para aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	380	Frascos	
17	Pipetas estériles de 1 mL, a más (p.e. 5 ml, 10ml, 25 ml)	Tubo de plástico que sirve para sacar pequeñas porciones de sangre u orina para ser analizados.	11300	Pipetas	
18	Tubos EDTA Vacutainer de 4 mL y 10 mL	Tubos de ensayo (vidrio) para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	3800	Tubos	
19	Tubos de polypropileno de 15 ml y 50 ml	Tubos cónicos para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	3800	Tubos	
20	Cell boxes Sarstedt	Cajas con celdas para colocar los tubos Sarstedt 2 ml para envio.	750	Cajas	
21	Fetal Bovine serum	Frasco de 100 o 500 ml. que contiene suero bovino para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	100	Frascos	
22	ACK Lyse solution	Frasco de 1 Lt. que contiene un reactivo para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica.	4	Frascos	
23	Termómetros	Termómetros para pacientes (digitales o de mercurio)	210	Termómetros	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e.mail: jefatura@ins.sld.pe
postmaster@ins.sld.pe
Web: www.ins.sld.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.sld.pe

...ntro Nacional de Alimentación ...trición
...n y Bueno N° 276
Jesús María – Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.sld.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.sld.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.sld.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.sld.pe

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO

24	Contenedores estériles	Contenedores para la colección de muestras de secreciones genitales	380	Contenedor	
25	Trypan blue solution	Solución azul de tripano para el procesamiento de muestras de secreciones genitales (frasco por 100 mL)	8	Frascos	
26	Ficoll hypaque solution	Solución para el procesamiento de muestras de secreciones genitales	2	Frascos de 1 lt.	
27	Stratacooler	Unidad refrigerante para gradiente de temperatura	8	Box	
28	Cajas para descarte de material biológico	Biohazard waste disposal cartoons	8	Cajas	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono:. 471-9920
Fax: 471-0179
e.mail: **jefatura@ins.sld.pe**
postmaster@ins.sld.pe
Web: **www.ins.sld.pe**

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: **cnlsp@ins.sld.pe**

Centro Nacional de Alimentación Nutrición
[illegible] y Bueno N° 276
[illegible]s María – Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: **cenan@ins.sld.pe**

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: **cncc@ins.sld.pe**

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: **cnpb@ins.sld.pe**

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: **oga@ins.sld.pe**