

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
12 SET. 2005
RECIBIDO
Firma: [Signature]
Hora: 09:38

Nº. 509-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Setiembre del 2005

Visto el expediente 00017014-05, 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 023-01, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 214-2005-J-OPD/INS y N° 474-2005-J-OPD/INS en fecha 19 de abril y 25 de Agosto 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, 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° 342-2005-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;



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
12 SET. 2005
RECIBIDO
Hora: ____ Firma: [Signature]



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 (MRKA5) en Adultos en alto riesgo de infección por VIH-1" según protocolo 023-01 la misma que tendrá vigencia hasta el 19 de abril de 2006.

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

- Asociación Vía Libre – PRIVADO-Lima.
Investigador Principal: Dr. Robinson Cabello Chavez

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 G. Nájera 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° 402 / 2006 / 1008 / 05
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

**SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL
ENSAYO CLÍNICO**

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, Randomizado, 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 gag/pol/nef del VIH-1) en Adultos en Alto Riesgo de Infección por VIH-1

N° DE PROTOCOLO: V520 - 023

DURACIÓN DEL ENSAYO: DE Septiembre 2005 A Diciembre 2010

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

➤ Asociación Vía Libre / Dr. Robinson Cabello (Lima, Perú)

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Vacuna MRKAd5 HIV-1 gag/pol/nef ó placebo	Vial de 1.3 mL	200	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	500	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	

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

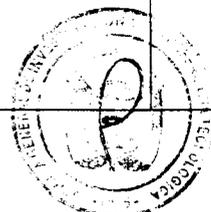
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnlsp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación
 y Nutrición
 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



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	500	Formatos	
5	Manual de Laboratorio Quest	Libro en el cual se describe el material de laboratorio que se va utilizar y los procedimientos.	2	Libros	
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.	5000	Etiquetas	
7	<p>Kits de laboratorio para los siguientes grupos de pruebas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hematología <input type="checkbox"/> Bioquímica <input type="checkbox"/> Urinálisis <input type="checkbox"/> Embarazo <input type="checkbox"/> Muestra para análisis genético <input type="checkbox"/> Hepatitis B <input type="checkbox"/> Hepatitis C <input type="checkbox"/> Elisa HIV <input type="checkbox"/> Western blot <input type="checkbox"/> Adeno aislamiento <input type="checkbox"/> Suero de archivo <input type="checkbox"/> Plasma de archivo <input type="checkbox"/> Coagulación <input type="checkbox"/> C-reactive protein <input type="checkbox"/> HTLV-1 <input type="checkbox"/> RNA viral <input type="checkbox"/> HLA typing 	<p>Kits específicos por visita que contienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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 	1000	Kits	
8	Cajas de cartón para el envío de muestras biológicas	Cajas para el envío de las muestras previamente embolsadas y selladas	600	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

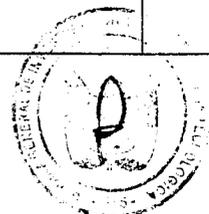
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnlsp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Huayllas 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 Huayllas) 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 Huayllas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 e-mail: cnpb@ins.sld.pe

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



9	Cajas de styrofoam para el envío de muestras biológicas	Cajas para el transporte de envíos congelados (incluye contenedores plásticos, bolsas y gel refrigerante)	600	Cajas	
10	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	200	Agujas	
11	Agujas Vacutainer (adicionales)	Agujas descartables para extraer sangre con sistema al vacío (21x1)	400	Agujas	
12	Soporte Vacutainer (adicionales)	Soporte para agujas vacutainer descartables	80	Soportes	
13	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	1000	Bolsas	
14	Accuspin	Tubos de plástico de 15 y/o 50 mL. para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	1000	Tubos	
15	Crioviales	Tubos de plástico de 1.8 y /o 2ml marca Sarstedt para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica y/o suero.	4000	Viales	
16	DMSO (Dimethyl sulfoxide)	Frasco de 100 ml que contiene un reactivo para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	10	Frascos	

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

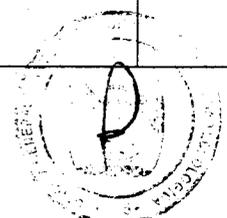
Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnlsp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Huaylas 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



17	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	200	Frascos	
18	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.	5000	Pipetas	
19	Tubos EDTA Vacutainer de 4 mL y 10 mL	Tubos de ensayo para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	4000	Tubos	
20	Tubos de polypropileno de 15 ml y 50 ml	Tubos cónicos para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	2000	Tubos	
21	Tubos plásticos de 10 ml	Tubos plásticos tapa verde con sodio heparinizado	1000	Tubos	
22	Tubos plásticos de 10 ml	Tubos plásticos tapa roja para suero	1200	Tubos	
23	Cell boxes Sarstedt	Cajas con celdas para colocar los tubos Sarstedt 2 ml para envío.	300	Cajas	
24	Fetal Bovine serum	Frasco de 100 o 500 ml. que contiene suero bovino para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica	60	Frascos	
25	ACK Lyse solution	Frasco de 1 Lt. que contiene un reactivo para realizar aislamiento de células mononucleares de sangre periférica.	4	Frascos	
26	Contenedores estériles	Contenedores para la colección de muestras de secreciones genitales	200	Contenedo	

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
 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



27	Trypan blue solution	Solución azul de tripano para el procesamiento de muestras de secreciones genitales (frasco por 100 mL)	8	Frascos	
28	Ficoll hypaque solution	Solución para el procesamiento de muestras de secreciones genitales	2	Frascos de 1 lt.	
29	Stratacooler	Unidad refrigerante para gradiente de temperatura	8	Cajas	
30	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 y Nutrición
 In 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

