SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Salud
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
05 OCT. 2005
RECIBIDO
Firma:
Hora:

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 558-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Octubre del 2005

Visto el expediente **00002097-05**, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.** mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE IV RANDOMIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR CON Y SIN RITONAVIR UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON LAMIVUDINA Y STADUVINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN PACIENTES VÍRGENES DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL"**, según protocolo **AI424-089**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nº 314-2004-J-OPD/INS y 482-2004-J-OPD/INS en fechas 05 de mayo y 01 de julio del 2004 respectivamente, y con renovación de autorización mediante Resolución Jefatural Nº 266-2005-J-OPD/INS en fecha 19 de mayo del 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

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° 391 -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 – JEFATURA –

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.** la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE IV RANDOMIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA ANTIVIRAL Y LA SEGURIDAD DE ATAZANAVIR CON Y SIN RITONAVIR UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON LAMIVUDINA Y STADUVINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN PACIENTES VÍRGENES DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL",** según protocolo **AI424-089**.

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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - JEFATURA - REPUBLICA DEL PERU

Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO -

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro Nº 665 Lima 07/10/04

Lic. Adm. Gloria Aragonés Alosilla
FEDATARIA

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

Estudio Fase IV, randomizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad de atazanavir, con y sin ritonavir, utilizado en combinación con lamivudina y stavudina de liberación prolongada en pacientes vírgenes de tratamiento antirretroviral

N° PROTOCOLO: AI424-089

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 36 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

HNCH - Hospital Nacional Cayetano Heredia - Dr. Juan Echevarria

HNGAI - Hospital Nacional Guillermo Almenara I - Dr. Raúl Salazar

HNERM - Hospital Nacional Edgardo Rebagliati M - Dr. Fernando Mendo

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	BMS 232632/ ATAZANAVIR 200MG	BOTELLA X 60 TABS	1000	KITS	N.A.
2	BMS 232632/ ATAZANAVIR 150MG	BOTELLA X 60 TABS	1000	KITS	N.A.
3	RITONAVIR (NORVIR) 100MG	BOTELLA X 120 TABS	1000	KITS	N.A.
4	RITONAVIR (NORVIR) 100MG	BOTELLA X 30 TABS	1000	KITS	N.A.
5	LAMIVUDINA (EPIVIR / 3TC) 150MG	BOTELLA X 60 TABS	1000	KITS	N.A.
6	BMY 27857/ STAVUDINA MR/ ZERIT XR (D4T) **100MG**	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	N.A.
7	BMY 27857/ STAVUDINA MR/ ZERIT XR (D4T) **75 MG**	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	N.A.
8	BMY 27857/ STAVUDINA MR/ ZERIT XR (D4T) **50 MG**	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	N.A.
9	BMY 27857/ STAVUDINA MR/ ZERIT XR (D4T) **37,5 MG**	BOTELLA X 30 CAPS	1000	KITS	N.A.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	50	UNIDADES
2	FORMATOS DE REPORTE DE CASO – SUPLEMENT.	BINDERS + HOJAS SUPPLEMENTARIAS	10	UNIDADES
3	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA MDS Pharma Services Ontario, CANADA	74 TUBO SST 9,5mL 22 TUBO SST 4,0 mL 22 TUBO NaF 5,0 mL 22 TUBO NaCitrato 4.5mL 118 TUBO EDTA 4mL 44 TUBO K3 EDTA 5,0 mL 114 TUBO EDTA 10mL 352 CRIOVIALES 4,5 Ml 58 PLACAS PORTAOBJETO 58 COLECTOR ORINA 90Ml 58 TUBO PRESERVANTE DE ORINA 10 Ml 70 BOLAS DE RAYON 70 ALMOHAD. ALCOHOL 70 AGUJAS 21" ECLIPSE 70 BANDITAS PLASTICAS 258 PIPETAS PLAST. TRANSF 60 QUIKVUE T. EMBARAZO 60 FORMULARIOS LAB 3 MANUALES LAB	200	CAJAS
4	ENVASES PLASTICOS VACIOS BMS ARGENTINA	ENVASES PLASTICOS VACIOS 100CC TAPAS CON PRECINTO AUTOMATICO	500	UNIDADES
5	BIO-IMAGING VARIABLE COMPOSITION PHANTOM Bio-Imaging Technologies Inc EEUU	BIO-IMAGING VARIABLE COMPOSITION PHANTOM: o Capas rectangulares de plástico de 8 pulgadas (20.3 cm) por 11 pulgada (24.8 cm) y cerca de 5 ¼ pulgadas (13.3 cm) de ancho o Cabeza de aluminio o Peso: 38 lbs	1	PHANTOM