

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 646-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de Noviembre del 2005



Visto el expediente **00016153-05**, patrocinado por **SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE**, y ejecutado por **SCHERING PLOUGH DEL PERÚ S.A.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“VICRIVIROC (SCH 417690) EN EL TRATAMIENTO COMBINADO CON UN RÉGIMEN ANTIRETROVIRAL OPTIMIZADO EN SUJETOS CON TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL PREVIO (ESTUDIO VICTOR-E1)”** según protocolo **P03672**.



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; asimismo la 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 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 N° 2 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 2281-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 452-2005-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
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° 0437 Lima 14-11-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a SCHERING PLOUGH DEL PERÚ S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“VICRIVIROC (SCH 417690) EN EL TRATAMIENTO COMBINADO CON UN RÉGIMEN ANTIRETROVIRAL OPTIMIZADO EN SUJETOS CON TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL PREVIO (ESTUDIO VICTOR-E1)”**, según protocolo **P03672.**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



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

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins-ESSALUD-Lima
Investigador Principal: Dr. Marco Montiel Gonzáles
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen-ESSALUD-Lima
Investigador Principal: Dr. Raúl Salazar Castro
- Hospital Nacional Cayetano Heredia-MINSA-Lima
Investigador Principal: Dr. Carlos Seas Ramos

Artículo 3.- SCHERING PLOUGH DEL PERÚ S.A. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

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. Nájura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE
EJECUTADO POR: SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:
VICRIVIROC (SCH 417690) EN EL TRATAMIENTO COMBINADO CON UN
RÉGIMEN ANTIRRETROVIRAL OPTIMIZADO EN SUJETOS CON
TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL PREVIO (ESTUDIO VICTOR-E1)

Nº PROTOCOLO: P03672

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 36 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

- Centro 70: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Dr. Marco Montiel
- Centro 71: Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Dr. Raúl Salazar
- Centro 72: Hospital Nacional Cayetano Heredia, Dr. Carlos Seas

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	SCH 417690 Tabletas recubiertas verdes x 10 mg	30 tabletas por frasco	200 frascos	6000 tabletas	81713-146
2	SCH 417690 Tabletas recubiertas verdes x 15 mg	30 tabletas por frasco	200 frascos	6000 tabletas	81713-148
3	Placebo (SCH 417690, 10 mg) Tabletas recubiertas verdes x 0 mg	30 tabletas por frasco	300 frascos	9000 tabletas	H06107
4	Placebo (SCH 417690, 15 mg) Tabletas recubiertas verdes x 0 mg	30 tabletas por frasco	300 frascos	9000 tabletas	H06108



OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Kits de laboratorio	Unidad	600	600
2	Kits para diagnóstico de embarazo	Unidad	60	60
3	Electrocardiógrafo	Unidad	3	3
4	Modem para Electrocardiógrafo	Unidad	3	3
5	Electrodos	Unidad	3000	3000
6	Gel para electrocardiograma	Unidad	15	15
7	Papel para electrocardiograma	Rollo	30	30
8	Computadoras personales (Laptops)	Unidad	3	3
9	Bolsas para envío de muestras	Unidad	300	300
10	Cajas para envío de muestras	Unidad	300	300
11	Cajas grandes plegadas	Unidad	150	150

