

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 647-2005-J-OPD/INS

15 NOV. 2005
J. J. J.
08:30h

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de Noviembre del 2005

Visto el expediente 000016669-05, 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 TRATADOS PREVIAMENTE (ESTUDIO VICTOR-E2)"** según protocolo P04285.

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; asimismo la 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 2281-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 453 -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;





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° 0438 Lima, 14-11-05

Sra. Inés 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 TRATADOS PREVIAMENTE (ESTUDIO VICTOR-E2)”** según protocolo **P04285**, 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 Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD- Lima.
Investigador Principal: Dr. Raúl Salazar Castro
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD- Lima.
Investigador Principal: Dr. Marco Montiel Gonzales.
- Hospital Nacional Cayetano Heredia- MINSA- Lima
Investigador Principal: Dr. Carlos Seas Ramos.

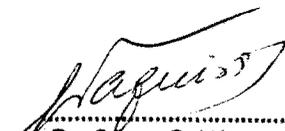
Artículo 3.- SCHERING-PLOUGH DEL PERÚ S.A. queda en la obligación de:

- 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. Náquira 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 TRATADOS
PREVIAMENTE (VICTOR-E2)

Nº PROTOCOLO: P04285

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

