

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 001-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Enero del 2006



Visto el expediente 00012747-05, patrocinado y ejecutado por MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. en el cual solicitan la AMPLIACIÓN/MODIFICACIÓN DE LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase I titulado: "ESTUDIO MUNDIAL DE FASE I, DE DOSIS ESCALADAS, SOBRE LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE UN REGIMEN DE 3 DOSIS DE LA VACUNA DE GAG DEL VIH-1 EN MRKAd5 EN ADULTOS SALUDABLES" según protocolo 018-00, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 316-2003, 488-2004 y 524-2004-J-OPD/INS de fechas 04 de julio 2003, 02 y 19 de julio de 2004 respectivamente,

**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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 518-2005-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;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase I titulado: "ESTUDIO MUNDIAL DE FASE I, DE DOSIS ESCALADAS, SOBRE LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE UN REGIMEN DE 3 DOSIS DE LA VACUNA DE GAG DEL VIH-1 EN MRKA5 EN ADULTOS SALUDABLES" según protocolo 018-00.

**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



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

**LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO**

**PATROCINADO POR:** Merck Sharp & Dohme Perú SRL y la Red Mundial de Vacunas contra el VIH

**TITULO DEL ENSAYO CLINICO:** Estudio mundial de fase I, de dosis escalada, sobre la seguridad y tolerabilidad e Inmunogenicidad de un régimen de 3 dosis de la vacuna de gag del VIH en MRKAd5 en adultos saludables.

**N° PROTOCOLO:** 018-00

**DURACION DEL ENSAYO CLINICO:** DE Agosto 2004 A Diciembre 2009

**CENTROS DE INVESTIGACION:**

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación – Lima/ Dr. Jorge Sánchez
- Asociación Civil Selva Amazónica – Iquitos/ Dr. Martín Casapia

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Vacuna MRKAd5	Vial 1.5 mL	480	Viales
2				

