

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 002-2006-J-OPD/INS

14/3/06

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 03 de Enero del 2006



Visto el expediente 00012748-05, 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 AMPLIACIÓN/MODIFICACIÓN DE LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, 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 Resoluciones Jefaturales Nros. 214-2005-J-OPD/INS, 474-2005-J-OPD/INS y 509-2005-J-OPD/INS en fechas 19 de abril, 25 de Agosto y 08 de setiembre de 2005 respectivamente,

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 519-2005-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;



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 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

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



[Handwritten signature]

Dr. César G. Náquira 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° 348 Lima, 04/01/06

[Handwritten signature]
Ing. Andrés Com Machuca
FEDATARIO

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 (HVTN por sus siglas en inglés)

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: 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 (MRKA5 gag/pol/nef del VIH-1) en Adultos en Alto Riesgo de Infección por VIH-1

Nº PROTOCOLO: - 023

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: DE Noviembre 2005 A Diciembre 2010

CENTROS DE INVESTIGACION:

- Asociación Vía Libre (Lima, Perú) / Dr. Robinson Cabello
- Asociación Civil Impacta Salud y Educación – Privado – Lima/ Dr. Jorge Sánchez
- Asociación Civil Selva Amazónica – Loreto/ Dr. Wilfredo Casapia
- Asociación Civil Impacta Salud y Educación (sede: Lince) - Lima/ Dr. Jorge Sánchez

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Vacuna MRKA5	Vial 1.5 mL	480	Viales
2				

