

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 076-2006-J-OPD/INS

15 FEB. 2006

[Firma manuscrita]
09-552

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Febrero del 2006

Visto el expediente 00004087-06, patrocinado por DIVISION OF AIDS/US NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES / US NATIONAL INSTITUTE OF CHILD HEALTH AND HUMAN DEVELOPMENT / US NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE / US NATIONAL INSTITUTE OF MENTAL HEALTH / US NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH y ejecutado por la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN, en el cual solicitan la **AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO CLÍNICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE LA INFECCIÓN CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPOSITIVOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH" con protocolo HPTN 039, autorizado por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 368-2002 DGSP en fecha 20 de Diciembre del 2002 y por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 290-2005-J-OPD/INS en fecha 26 de mayo de 2005 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;

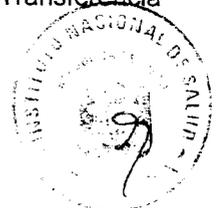
Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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° 067-2006-DG-OGITT-OPD/INS;



[Firma manuscrita]
23-02-06.



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a la ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN la AMPLIACIÓN/MODIFICACION DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ENSAYO CLÍNICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CONTRA PLACEBO UTILIZANDO ACICLOVIR PARA LA REDUCCIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE LA INFECCIÓN CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN INDIVIDUOS SEROPOSITIVOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE TIPO 2 Y SERONEGATIVOS AL VIH" con protocolo HPTN 039.

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



César G. Naquirá Velardo
.....
Dr. César G. Naquirá Velardo
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° *030* Lima, *11/3/2016*
.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: DIVISION DE SIDA DEL INSITUTO NACIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: Ensayo clínico, Randomizado, doble ciego, controlado contra placebo utilizando aciclovir para la reducción de la adquisición de la infección con el virus de la Inmunodeficiencia Humana(VIH) en individuos seropositivos al virus del herpes simple tipo 2 y seronegativos al VIH

N° PROTOCOLO: HPTN 039

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 60 meses

CENTROS DE INVESTIGACION:
 Asociación Civil Impacta Salud y Educación- Lima
 Asociación Civil Cayetano Heredia Pucallpa
 Asociación Civil Selva Amazonica Iquitos

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Aciclovir/placebo	frasco	1000 frascos	70 tabletas por frasco=7000 tabletas	ActiveF001C5001 1- 09/30/07 PlaceboF002C50 011- 09/30/07

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1				
2				
3				
4				
5				

