SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nº. 122-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Marzo del 2006

Visto el expediente **N° 00006182-06**, patrocinado por la **División de SIDA (DADIS) de los Estados Unidos de Norte América** y ejecutado por la **ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN** en el cual solicita la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IV** titulado: **"ESTUDIO FASE IV PROSPECTIVO, RANDOMIZADO, Y ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA DE UN ESQUEMA UNA VEZ AL DÍA CONTENIENDO UN INHIBIDOR DE LA PROTEASA Y UN ESQUEMA UNA VEZ AL DÍA CONTENIENDO UN INHIBIDOR NO-NUCLEÓSIDO DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE PERSONAS INFECTADAS POR EL VIH-1 EN REGIONES DE RECURSOS LIMITADOS" (ESTUDIO "PEARLS").VERSIÓN 1.0 DEL 17 DE MAYO DEL 2004. SUBESTUDIO: "EFECTO DEL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL INICIAL SOBRE EL VIH DEL COMPARTIMIENTO GENITAL EN INDIVIDUOS DE REGIONES DE RECURSOS LIMITADOS"**, según protocolo N° **A5175** y **A5185s**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 860-2004-J-OPD/INS de fecha 15 de Noviembre de 2004 respectivamente.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, 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 N° 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 099 -2006-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **RENOVAR** la **AUTORIZACION** a la **ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN** del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IV** titulado: **"ESTUDIO FASE IV PROSPECTIVO, RANDOMIZADO, Y ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA DE UN ESQUEMA UNA VEZ AL DÍA CONTENIENDO UN INHIBIDOR DE LA PROTEASA Y UN ESQUEMA UNA VEZ AL DÍA CONTENIENDO UN INHIBIDOR NO-NUCLEÓSIDO DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE PERSONAS INFECTADAS POR EL VIH-1 EN REGIONES DE RECURSOS LIMITADOS" (ESTUDIO "PEARLS") VERSIÓN 1.0 DEL 17 DE MAYO DEL 2004. SUBESTUDIO: "EFECTO DEL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL INICIAL SOBRE EL VIH DEL COMPARTIMIENTO GENITAL EN INDIVIDUOS DE REGIONES DE RECURSOS LIMITADOS"**, según protocolo N° **A5175** y **A5185s**, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:

- Asociación Civil Impacta Salud y Educación – Privado - Lima
  Investigador Principal: Dr. Jorge Luis Sánchez Fernández

Artículo 3.- La **ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA SALUD Y EDUCACIÓN.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

Regístrese y comuníquese

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° 0632 Lima 08-03-06

Sra. Ines Jiménez Landaveri