

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 138-2006-J-OPD/INS

Proximal
0928h

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Marzo del 2006

Visto el expediente 00009958-05, patrocinado **BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY** y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio de 96 Semanas de duración que compara la eficacia antiviral y la seguridad de atazanavir/ritonavir con lopinavir/ritonavir, cada uno combinado con dosis fijas de tenofovir-emtricitabina, administradas en pacientes infectados con VIH-1 que son vírgenes de tratamiento"** según protocolo A1424-138.

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 077-2006- DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 117 -2006-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;



[Firma]
191 A3-06



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “**Estudio de 96 Semanas de duración que compara la eficacia antiviral y la seguridad de atazanavir/ritonavir con lopinavir/ritonavir, cada uno combinado con dosis fijas de tenofovir-emtricitabina, administradas en pacientes infectados con VIH-1 que son vírgenes de tratamiento**” según **protocolo AI424-138**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centros de investigación a:

- Asociación Via Libre – Privado – Lima
Investigador Principal: Dr. Robinson Cabello Chávez
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – Essalud – Lima
Investigador Principal: Dr. Raúl Salazar Castro
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – Minsa - Lima
Investigador Principal: Dr. Juan Echevarría Zárate
- Asociación Civil Impacta Salud y Educación – Privado – Lima
Investigador Principal: Dr. Alberto La Rosa Rodríguez

Artículo 3.- BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU 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 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.

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° 041 Lima, N. 03-06

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEOATARIO

Regístrese y comuníquese

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



LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: BRISTOL MYERS SQUIBB

TITULO DEL ENSAYO CLINICO:

“Estudio de 96 semanas de duración que compara la eficacia antiviral y la seguridad de atazanavir/ritonavir con lopinavir/ritonavir, cada uno combinado con dosis fijas de tenofovir-emtricitabina, administradas en pacientes infectados con VIH-1 que son vírgenes de tratamiento”

Nº PROTOCOLO: AI424138

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 36 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:

ASOCIACION VIA LIBRE – DR. ROBINSON CABELLO
HOSPITAL NAC. G. ALMENARA I – DR. RAÚL SALAZAR
HOSPITAL NAC. CAYETANO HEREDIA – DR. JUAN ECHEVARRIA
ASOCIACION CIVIL IMPACTA EDUCACION Y SALUD – DR. A. LA ROSA

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	ATAZANAVIR BMS 232632 (REYATAZ®)	ATAZANAVIR 150MG CAP AZUL/AZUL POLVOSO BOTELLA X 60	1000	BOTELLA	
2	RITONAVIR (NORVIR®)	RITONAVIR 100MG CAP BLANCA BOTELLA X30	1000	BOTELLA	
3	LOPINAVIR/ RITONAVIR (KALETRA®)	LOPINAVIR 133,3MG / RITONAVIR 33,3MG CAP NARANJA BOTELLA X180	500	BOTELLA	
4	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO / EMTRICITABINA (TRUVADA®)	TENOFOVIR 300MG / EMTRICITABINA 200MG TAB AZUL BOTELLA X 30	1000	BOTELLA	



OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

--	--	--	--

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	CUESTIONARIOS DE OUTCOME RESEARCH (OR QUESTIONNAIRES)	BINDER + PAGINAS AUTOCOPIANTES	100	BINDERS
2	KIT DE RECLUTAMIENTO	KIT CONTENIENDO: <ul style="list-style-type: none"> • MINI PROTOCOLOS • TRIPTICOS LAMINADOS • RUEDAS FECHADORAS • POST-IT • LAPICEROS 	10	KITS
3	TAO TRAINING CD ROM	BINDER + MANUALES + CD	10	TRAINING BINDERS
4	FORMATOS DE REPORTE DE SAE Y PREGNANCY	CUADERNILLOS AUTOCOPIANTES	100	UNIDADES
5	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA ICON LAB	<ul style="list-style-type: none"> • TUBO SST 8,5ML VACUTAINER • TUBO EDTA 3ML VACUTAINER • TUBO 10 ML TRANSFERENCIA • TUBO URIANALISIS 8ML CON CAÑA • TUBO SD 2,7ML VACUTAINER • TUBO ACD 8,5ML VACUTAINER • TUBO EDTA 10ML VACUTAINER • TUBO 5ML VACUETTE • TUBO 3,6ML CRIOCOLECTOR • PLACAS PORTA OBJETO + PROTECTOR 	1000	UNIDADES
6	MATERIAL PARA EMBALAJE DE MUESTRAS ICON LAB	<ul style="list-style-type: none"> • BOLSAS PARA ESPECÍMENES DIAGNOSTICOS • CAJAS PARA ENVÍO CONGELADO • GUIAS AEREAS DE MARKEN • STICKERS PARA ENVÍO LOS SABADOS • BOLSA PARA GUÍA AÉREA 	200	UNIDADES
7	OTROS MATERIALES ICON LAB	<ul style="list-style-type: none"> • MANUAL DE LAB • TRIPTICOS LAMINADOS 	20	UNIDADES