

Matéunica
Obatécnica

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 066-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de febrero del 2003



Visto el expediente 00001027-03, patrocinado por **SALIS Pharmaceuticals Inc.** y ejecutado por la **Universidad Peruana Cayetano Heredia** solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico **FASE III** titulado: **"ESTUDIO COMPARATIVO, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO DE RIFAXIMINA VS. PLACEBO VS. CIPROFLOXACINA (CIPRO®) EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA DEL VIAJERO CAUSADA POR ORGANISMOS ENTEROPATOGÉNICOS"**, según protocolo **RFID3001**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud Nº 26842, en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada 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;

Que, de acuerdo al artículo 34° inciso a) del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

Que, el inciso a) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto 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;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 006-2003-DG-OGITT-OPD/INS; y,



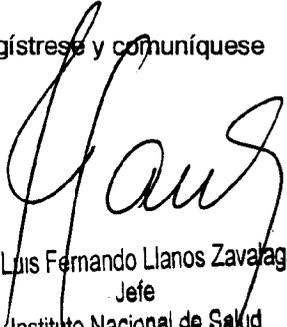
SE RESUELVE:



- 1°. Autorizar a **SALIS Pharmaceuticals Inc.** cuyo ejecutor es la **Universidad Peruana Cayetano Heredia**, para la realización del ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO COMPARATIVO, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO DE RIFAXIMINA VS. PLACEBO VS. CIPROFLOXACINA (CIPRO®) EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA DEL VIAJERO CAUSADA POR ORGANISMOS ENTEROPATOGÉNICOS"**, según protocolo **RFID3001**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.
- 2°. El estudio tiene como centros de investigación a:
Nuevo Instituto Médico Miraflores - PRIVADO - Lima
Laboratorio Clínico Servisalud - PRIVADO - Cusco
- 3°. La **Universidad Peruana Cayetano Heredia** queda en la obligación de:
 - Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance bimestral después de iniciado el estudio.
 - Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
 - Informar a la OGITT del INS toda Reacción Adversa a Droga (según formato)
 - Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
 - Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS
- 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.

Regístrese y comuníquese




Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: Que la presente copia
reproduce fiel y exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.

617

Lima, 10/II/2003


Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R. N. 0263-2001-1-000-INS

ANEXO

R.J. N° 066 -2003-J-OPD/INS

LISTA DE SUMINISTROS A IMPORTAR EN EL ENSAYO CLINICO "ESTUDIO COMPARATIVO, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO DE RIFAXIMINA VS. PLACEBO VS. CIPROFLOXACINA (CIPRO®) EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA DEL VIAJERO CAUSADA POR ORGANISMOS ENTEROPATOGENICOS"

SUMINISTROS	PRESENTACION	CANTIDAD	MARCA	ITEM N°
Rifaximin (capsules)	ea	360	PCI Services	-----
Ciproxacin (capsules)	ea	240	PCI Services	-----
Placebo (capsules)	ea	840	PCI Services	-----
Formularios de reporte de casos	ea	80	-----	-----
Formularios de diario de los pacientes	ea	80	-----	-----
Stickers	2000/ea	05 pkg	Avery	5406
Hemocult Test	5/box	50 boxes	Beckman	60151
Leuko-Test Kit	5/box	50 boxes	Techlab	T5002
Plastic Cryo-vials	5/package	500 pkg	Fisher	2681343
Sterile Cellulose Acetate Membrane Filter (0.65µm pore size)	1/box	300 boxes	Sartorius	11105142G
MacConkey Agar	2/bottle	300 bottles	Becton	212123
Hektoen Enteric Agar	2/bottle	300 bottles	Becton	285340
Salmonella Shigella Agar	2/bottle	300 bottles	Becton	274500
Desoxycholate Citrate Agar	2/bottle	300 bottles	Becton	227410
XLD	2/bottle	300 bottles	Becton	278850
TCBS	2/bottle	300 bottles	Becton	265020
Campylobacter Blood-Free Selective	2/bottle	300 bottles	Oxoid	CM739
Columbia agar base	2/bottle	300 bottles	Oxoid	CM331
Supplement SR 183E	4/box	200 boxes	Oxoid	X5747
Supplement SR 84	4/bottle	200 bottles	Oxoid	SR084E
Bolton Broth	2/bottle	300 bottles	Oxoid	CM983
Selenite Broth	2/bottle	300 bottles	Becton	227540
Triple Sugar Iron	2/bottle	300 bottles	Becton	226540
Kovac's Reagent	7/bottle	200 bottles	bioMerieux	V7050
Lysine Iron Agar	2/bottle	300 bottles	Becton	4311363
Sulfide Indole Motility Medium	2/bottle	300 bottles	Becton	11578
Peptone	100 g	100 units	Fisher	
Agar	100 g	100 units	Fisher	BP1423-2
Oxidase	4/box	300 boxes	Becton	261181
API 20 Kit	5/box	250 boxes	bioMerieux	20100
Trypticase Soy Broth	100 g	100 units	Becton	
ProSpecT Giardia Microplate Assay	4/box	100 boxes	Alexon	2458096
ProSpecT E. histolytica Microplate Assay	4/box	100 boxes	Alexon	2456096
ProSpecT Cryptosporidium Microplate Assay	4/box	100 boxes	Alexon	2454096
Campy Packs	7/boxe	80 boxes	Becton	271045
10% Ferric Chloride	4/bottle	200 bottles	bioMerieux	V7052
N,N-Dimethyl-Alpha-Naphthylamine	4/bottle	200 bottles	bioMerieux	V7055
40% Potassium Hydroxide	4/bottle	200 bottles	bioMerieux	V7053
Pregnancy Test	5/boxe	100 boxes	Fisher	SA087730
Enteric Plus	1/box	300 boxes	Moridian	911812
Thermometer	12/boxe	15 boxes	PSS	476
Urine Test Strip	3/boxe	100 boxes	Rocha	418003
10% Formalin Fixative	1/box	200 boxes	Moridian	900412
ProSpecT Campylobacter Microplate Assay	4/box	100 boxes	Alexon	2476096

