

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 101-2003-J-OPD LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de febrero del 2003

Visto el expediente 00000770-03, patrocinado por **Laboratorios Wyeth S.A.** solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico **FASE III** titulado: **"Estudio multicéntrico, aleatorio, a doble ciego, para comparar la seguridad y la eficacia de la Tigeciclina con Vancomicina/Aztreonam en el tratamiento de complicadas infecciones cutáneas y estructurales de la piel en los pacientes internados"**, según protocolo 3074A1-300-US.

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;

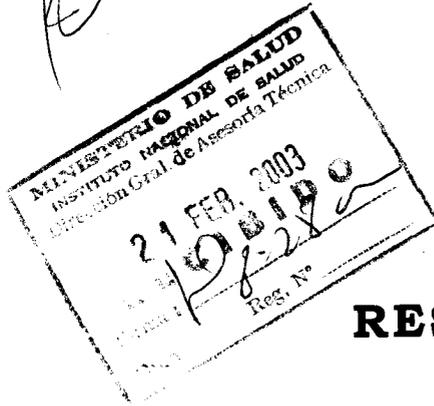
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34º 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;

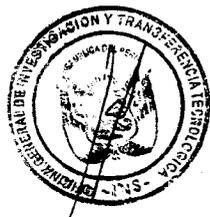
Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

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

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 014-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Laboratorios Wyeth S.A., la realización del ensayo clínico titulado: "Estudio multicéntrico, aleatorio, a doble ciego, para comparar la seguridad y la eficacia de la Tigeciclina con Vancomicina/Aztreonam en el tratamiento de complicadas infecciones cutáneas y estructurales de la piel en los pacientes internados" según protocolo 3074A1-300-US, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centro de investigación a:
Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA - Lima

Artículo 3.- Laboratorios Wyeth S.A 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

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, 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
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 20/12/2003



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 8353-2001-I-OPD-INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Wyeth Pharmaceuticals

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio multicéntrico, aleatorio, a doble ciego, para comparar la seguridad y eficacia de la Tigeciclina con Vancomicina/Aztreonam en el tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel en los pacientes internados"

N° DE PROTOCOLO: 3074A1-300-US

DURACIÓN DEL ENSAYO: DEL 01/02/2003 AL 31/07/2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Tigeciclina	Vial x 50 mg.	200	Vial	
2	Kit colección muestra, contiene tubo de vidrio, varilla plástica, etiquetas de papel, bolsa plástica, formulario de requisición de laboratorio, funda plástica para tubo y bolsa aisladora.	Bolsa	1,000	Bolsa	
3	Disco sensibilidad Tigeciclina	Frasco x 50	100	Frasco	

atura
 pac Yupanqui N° 1400
 ús María - Lima 11
 léfono.: 471-9920
 x: 471-0179
 mail: jefatura@ins.sld.pe
 postmaster@ins.sld.pe
 www.ins.sld.pe

ntro Nacional de Laboratorios
 Salud Pública
 pac Yupanqui N° 1400
 ús María - Lima 11
 léfono.: 471-9920
 x: 471-2529
 mail: cnlsp@ins.sld.pe

ntro Nacional de Alimentación
 Nutrición
 op y Bueno N° 276
 ús María - Lima 11
 léfono.: 463-9588
 mail: cenan@ins.sld.pe

ntro Nacional de Control de
 Calidad
 Defensores del Morro No. 2268
 Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 léfono.: 467-4499
 mail: cncc@ins.sld.pe

ntro Nacional de Producción
 Biológicos
 Defensores del Morro No. 2268
 Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 léfono.: 467-4499
 mail: cnpb@ins.sld.pe

icina General de Administración
 Defensores del Morro No. 2268
 Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 léfono.: 467-4499
 mail: oga@ins.sld.pe



4	Frasco plástico c/tapa roja	Frasco	1,000	Frasco	
5	Cuadernillo de formato de reporte de caso	Cuadernillo	10	Cuadernillo	
6	Manual de laboratorio	Manual	05	Manual	
7	Guías aéreas	Guía	200	Guía	
8	Bolsa polietileno color verde de 1,000cm ³	Bolsa	500	Bolsa	
9	Cinta adhesiva color verde de 2.5 pulgadas de ancho	Rollo	500	Rollo	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
E-mail: jefatura@ins.sld.pe
postmaster@ins.sld.pe
Web: www.ins.sld.pe

Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
E-mail: cnisp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
E-mail: cenan@ins.sld.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
E-mail: cncc@ins.sld.pe

Centro Nacional de Producción de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
E-mail: cnpb@ins.sld.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
E-mail: oga@ins.sld.pe

