

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

COOPERACION
NACIONALIZACION

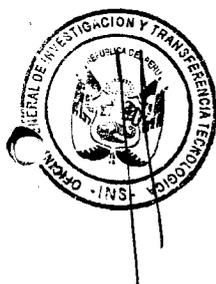


Nº. 102-2003-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de febrero del 2003



Visto el expediente 00000771-03, 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 administración de Tigeciclina con Imipenem/Cilastatina en el tratamiento de las infecciones intraabdominales complicadas de los pacientes internados”**, según protocolo 3074A1-301-WW.

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 015-2003-DG-OGITT-OPD/INS; y,



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 administración de Tigeciclina con Imipenem/Cilastatina en el tratamiento de las infecciones intraabdominales complicadas de los pacientes internados" según protocolo 3074A1-301-WW, 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



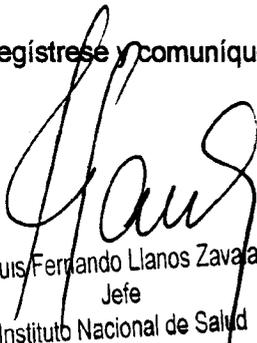
Artículo 3. Laboratorios Wyeth S.A queda en la obligación de:

- 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, 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
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, 20/11/2003


Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001-1-CPD-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 Imipenem/Cilastatina en el tratamiento de las infecciones intraabdominales complicadas en los pacientes internados"
N° DE PROTOCOLO: 3074A1-301-WVV
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 insuladora.	Bolsa	1,000	Bolsa	

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

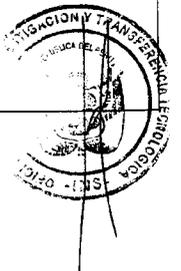
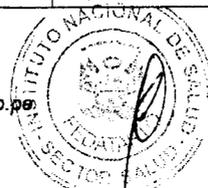
Centro Nacional de Laboratorios
 de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
 y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 e-mail: cenan@ins.gob.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.gob.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.gob.pe

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



3	Disco sensibilidad Tigeciclina	Frasco x 50	100	Frasco	
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.gob.pe
 postmaster@ins.gob.pe
 Web: www.ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 e-mail: cenan@ins.gob.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.gob.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.gob.pe

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

Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
 Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
 e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe

