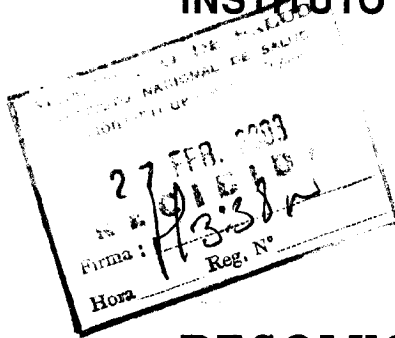


Op. Técnica

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 113-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de febrero del 2003

Visto el expediente 00000241-03, patrocinado por **BAYER S.A.** solicitando autorización para la realización de un ensayo clínico **FASE III** titulado: "**Estudio prospectivo, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de BAY 12-8039 (moxifloxacin) 400 mg administrado en forma secuencial (intravenoso/oral) cada 24 horas comparado con piperacilina/tazobactam 3,375 gramos intravenosa cada 6 horas, seguido de suspensión oral de amoxicilina/ácido clavulánico 800 mg cada 12 horas para el tratamiento de pacientes con infecciones complicadas de piel y de tejidos blandos**" según protocolo 100273.

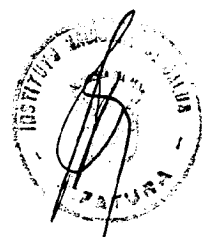
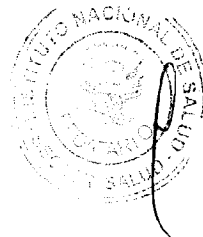
CONSIDERANDO:

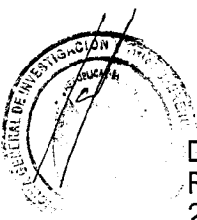
Que la Ley N° 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 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, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial N° 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 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;

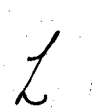




De conformidad con el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe N° 024-2003-DG-OGITT-OPD/INS;

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a BAYER S.A. la realización del ensayo clínico titulado: "Estudio prospectivo, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de BAY 12-8039 (moxifloxacino) 400 mg administrado en forma secuencial (intravenoso/oral) cada 24 horas comparado con piperacilina/tazobactam 3,375 gramos intravenosa cada 6 horas, seguido de suspensión oral de amoxicilina/ácido clavulánico 800 mg cada 12 horas para el tratamiento de pacientes con infecciones complicadas de piel y de tejidos blandos" según protocolo 100273, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El estudio tiene como centros de investigación a:
Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA - Lima

Artículo 3.- BAYER 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, según lo detallado en la lista de suministros (hoja anexa).

Regístrese y comuníquese



Dr. Luis Fernando Llanos Zavala
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente es
auténtica es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 27/II/2003



Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2004-OPD-INS

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO
PATROCINADO POR: BAYER S.A.
TITULO DEL ENSAYO: Estudio prospectivo, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de BAY 12-8039 (moxifloxacino) 400 mg administrado en forma secuencial (intravenoso/oral) cada 24 horas comparado con piperacilina/tazobactam 3,375 gramos intravenosa cada 6 horas, seguido de suspensión oral de amoxicilina/ácido clavulánico 800 mg cada 12 horas para el tratamiento de pacientes con infecciones complicadas de la piel y de tejidos blandos

N° DE PROTOCOLO: 100273
DURACIÓN DEL ENSAYO: 6 MESES
CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

► HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD		
1	Moxifloxacino IV verum	FRASCOS	60		
2	Moxifloxacino IV placebo	FRASCOS	60		

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: cnlspe@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 e-mail: canan@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: 487-4499
 e-mail: oga@ins.gob.pe





3	Moxifloxacin verum	TABLETAS	98		
4	Moxifloxacin placebo	TABLETAS	98		
5	Piperacilina/tazobactam IV verum	FRASCOS	240		
6	Piperacilina/tazobactam IV placebo	FRASCOS	240		
7	Amoxicilina/ácido clavulánico verum	TABLETAS	336		
8	Amoxicilina/ácido clavulánico placebo	TABLETAS	336		
9	Frascos de vidrio 250 cc	FRASCOS	40		
10	Polyolefin bags	BAGS	200		

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: cnlsp@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

