

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIONALIZACIÓN



Nº. 434-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 04 de Setiembre del 2003

Visto el expediente 00014112-03, patrocinado por **LABORATORIOS WYETH S.A.** solicitando la **autorización de la Enmienda N°2, versión 25 de Junio del 2003**, del ensayo clínico de **FASE III A** titulado: **"Estudio multicéntrico, aleatorio doble ciego para comparar la seguridad y la eficacia de la Tigeciclina con Vancomicina/Aztreonam en el tratamiento de infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel"** según protocolo N° 3074A1-300-US, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 101-2003 de fecha 19 de febrero del 2003.

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° 204 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR la Enmienda N°2, versión 25 de Junio del 2003, del ensayo clínico de FASE III A titulado: "Estudio multicéntrico, aleatorio doble ciego para comparar la seguridad y la eficacia de la Tigeciclina con Vancomicina/Aztreonam en el tratamiento de infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel" según protocolo N° 3074A1-300-US, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 101-2003 de fecha 19 de febrero del 2003, patrocinado por LABORATORIOS WYETH S.A., 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 semestral 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 todo Evento Adverso Serio.
- 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

Regístrese y comuníquese



Aida Palacios
Dra. Aida C. Palacios Ramírez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es idénticamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
al Sr. [Nombre] [Apellido]
Fecha: 05/09/2003

[Firma]
Sr. [Nombre] [Apellido] SUÍZASATE
[Cargo]