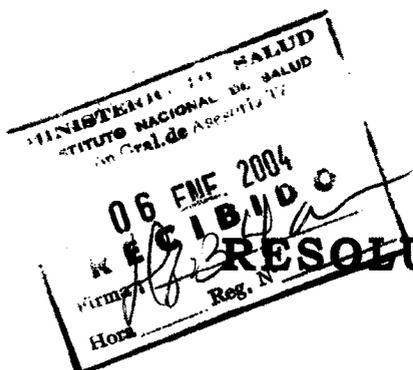


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 808-2003-J-OPD/IN



**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 31 de diciembre del 2003

Visto el expediente 00020162-03, patrocinado por **BAYER PHARMA** y ejecutado por **BAYER S.A.**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "Estudio multinacional, prospectivo, randomizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad del moxifloxacino secuencial intravenoso/oral en comparación con ceftriaxona intravenosa más claritromicina intravenosa seguida de levofloxacino oral, en el tratamiento de pacientes con Neumonía severa adquirida en la comunidad", según protocolo 11125.

**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 Nacional 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 310 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a BAYER S.A.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“Estudio multinacional, prospectivo, randomizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad del moxifloxacino secuencial intravenoso/oral en comparación con ceftriaxona intravenosa más claritromicina intravenosa seguida de levofloxacino oral, en el tratamiento de pacientes con Neumonía severa adquirida en la comunidad”**, 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 Arzobispo Loayza – MINSa – Lima.
- Hospital Nacional Dos de Mayo – MINSa – Lima.
- Hospital Nacional Daniel A. Carrión – MINSa – Lima.

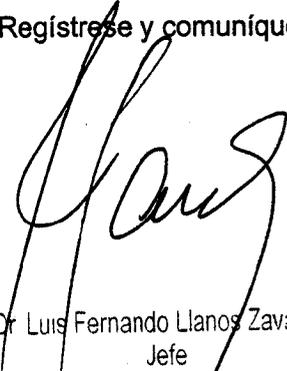
**Artículo 3.- BAYER S.A.** queda en la obligación de:

- 
- 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 Severo.
  - Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo.
  - 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 total 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. Registro N° ..... Lima 3/12/00



Bach. Contab. Yohany Llacahuanga Nuñez  
FEDATARIA

**SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO  
CLÍNICO**

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

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

Centro Nacional de Alimentación  
y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de  
Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos  
Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-0878  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud  
Intercultural  
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do  
Piso) Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 423-4402  
Fax: 423-4544  
e-mail: [cansl@ins.gob.pe](mailto:cansl@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud  
Ocupacional y Protección del  
Ambiente Para la Salud  
Las Amapolas N° 350  
Lince - Lima 14  
Teléfono: 421-0146  
Fax: 421-0146  
e-mail: [censaopas@ins.gob.pe](mailto:censaopas@ins.gob.pe)

Oficina General de Administración  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 251-4408  
e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

PATROCINADO POR: BAYER S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio multinacional, prospectivo, randomizado, doble ciego para investigar la eficacia y seguridad de moxifloxacin secuencial intravenoso / oral en comparación con ceftriaxona intravenosa más claritromicina intravenoso seguidos de levofloxacin oral, en el tratamiento de pacientes con neumonía severa adquirida en la comunidad."

N° DE PROTOCOLO: 11215

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2003 A JUNIO 2005

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima / Dr. Luis Sánchez Hurtado
- Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima / Dra. Marcia Salas Pérez
- Hospital Nacional Daniel A. Carrión, Lima / Dr. Alfredo Guerreros Benavides

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	MOXIFLOXACINO	Solución 0.16%	288 frascos x 250 ml	288	
2	MOXIFLOXACINO	Tabletas 400 mg	576	576	
3	LEVOFLOXACINO	LEVOFLOXACINO SOLUCION 5mg/ml Viales de 100 ml	576	576	
4	LEVOFLOXACINO	CAPSULAS BLISTER.	1152	1152	
5	BOLSAS OPACAS PARA CUBRIR INFUSIONES ENDOVENOSAS DE 250 ml	BOLSAS OPACAS	1440	1440	



6	BOLSAS ESTERILES DE POLYETILENO	BOLSAS VACIAS DE POLIETILENO X 250 ml	1440	1440	
7	EQUIPO DE INFUSIÓN ENDOVENOSA LINEA OPACA	EQUIPO DE INFUSIÓN ENDOVENOSA LINEA OPACA	1440	1440	
8	CEFTRIAZONA	VIALES DE 40 ML CONTENIENDO CEFTRIAZONA POLVO 2gr.	576	576	
9	KITS DE LABORATORIO TIPO 1	CAJAS CONTENIENDO una hoja de instrucciones dos piezas de espumas protectoras una bolsa plástica para transporte de tubos una bolsa plástica de bioseguridad una bolsa plástica con cierre conteniendo: una aguja, una pipeta plástica ,un papel absorbente,2 laminas 1 porta laminas ,1diff de seguridad, i tubo EDTA de 5ml,1 tubo seco de 9 ml,3 criotubos con tapas blancas, 1 set de etiquetas de seguridad pre numeradas	240 KITS	240 KITS	
10	LEVOFLOXACINO	LEVOFLOXACINO SOLUCION 5mg/ml Viales de 100 ml	576	576	
11	LEVOFLOXACINO	CAPSULAS BLISTER.	1152	1152	
12	BOLSAS OPACAS PARA CUBRIR INFUSIONES ENDOVENOSAS DE 250 ml	BOLSAS OPACAS	1440	1440	
13	BOLSAS ESTERILES DE POLYETILENO	BOLSAS VACIAS DE POLIETILENO X 250 ml	1440	1440	
14	EQUIPO DE INFUSIÓN ENDOVENOSA LINEA OPACA	EQUIPO DE INFUSIÓN ENDOVENOSA LINEA OPACA	1440	1440	
15	CEFTRIAZONA	VIALES DE 40 ML CONTENIENDO CEFTRIAZONA POLVO 2gr.	576	576	
16	KITS DE LABORATORIO TIPO 1	CAJAS CONTENIENDO una hoja de instrucciones dos piezas de espumas protectoras una bolsa plastica para transporte de tubos una bolsa plástica de bioseguridad	240 KITS	240 KITS	

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: jefatura@ins.gob.pe  
postmaster@ins.gob.pe  
Web: www.ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
Fax: 467-1216  
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
467-0878  
cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural  
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 423-4402  
Fax: 423-4544  
e-mail: censl@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud  
Las Amapolas N° 350  
Lince - Lima 14  
Teléfono: 421-0146  
Fax: 421-0146  
e-mail: cansopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración  
Av. Defensores del Morro No. 2268 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 251-4406  
e-mail: oga@ins.gob.pe



		una bolsa plástica con cierre conteniendo: una aguja, una pipeta plástica ,un papel absorbente,2 laminas 1 porta laminas ,1diff de seguridad, i tubo EDTA de 5ml,1 tubo seco de 9 ml,3 criotubos con tapas blancas, 1 set de etiquetas de seguridad pre numeradas			
17	LEVOFLOXACINO	LEVOFLOXACINO SOLUCION 5mg/ml Viales de 100 ml	576	576	
18	KITS DE LABORATORIO TIPO 2	una bolsa plástica con cierre conteniendo: una aguja, una pipeta plástica ,un papel absorbente,2 laminas 1 porta laminas ,1diff de seguridad, i tubo EDTA de 5ml,1 tubo seco de 9 ml,3 criotubos con tapas blancas, 1 set de etiquetas de seguridad pre numeradas	240 KITS	240 KITS	
19	KITS DE LABORATORIO TIPO 3	UNA bolsa plástica con cierre conteniendo: una pipeta plástica, un tubo de citrato de 5 ml, 2 criotubos con tapas azules	240 KITS	240 KITS	
20	KITS DE LABORATORIO TIPO 4	UNA bolsa plástica con cierre conteniendo: 2 tubos de medio de cultivo para almacenamiento de gérmenes aislados (2 tubos con diferentes colores para cada aislado) Un set de etiquetas para bacteriología pre numeradas	240 KITS	240 KITS	

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Pública  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
471-2529  
[cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición  
Tizon y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
467-0878  
[cnpb@ins.gob.pe](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Intercultural  
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 423-4402  
Fax: 423-4544  
e-mail: [censi@ins.gob.pe](mailto:censi@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud  
Las Amapolas N° 350  
Lince - Lima 14  
Teléfono: 421-0146  
Fax: 421-0146  
e-mail: [censopas@ins.gob.pe](mailto:censopas@ins.gob.pe)

Oficina General de Administración  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 251-4406  
e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

