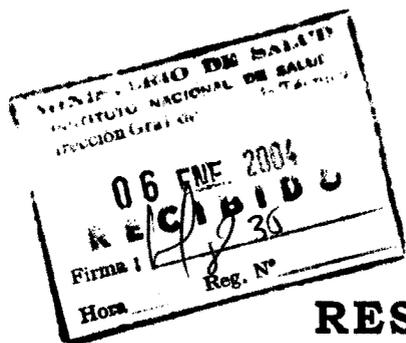


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 809-2003-J-OPD/IN

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de diciembre del 2003



Visto el expediente 00015079-03, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ**, solicitando la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de **Fase IIIA** titulado: **"LINEZOLID vs. VANCOMICINA/OXACILINA/ DICLOXACILINA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES SISTÉMICAS POR GRAM-POSITIVOS RELACIONADAS A LOS CATÉTERES"**, según protocolo **M/1260/0080**, autorizado mediante Resolución Directoral N° 289-2002 por la Dirección General de Salud de las Personas con fecha 21 de junio del 2002.

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, de acuerdo al artículo 34° inciso a) 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; la misma que, con fecha 15 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral N° 336-2002, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 314- 2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la Extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de Fase IIIA titulado: "LINEZOLID vs. VANCOMICINA / OXACILINA / DICLOXACILINA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES SISTÉMICAS POR GRAM-POSITIVOS RELACIONADAS A LOS CATÉTERES" según protocolo M/1260/0080, autorizado mediante Resolución Directoral N° 289-2002 por la Dirección General de Salud de las Personas con fecha 21 de junio del 2002, patrocinado y ejecutado por **PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de investigación a:

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSU - Lima

Artículo 3.- PHARMACIA INTERAMERICAN CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ, queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- 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



[Signature]
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, 21/06/2002

.....
Bach. Centab. Yelany Llaesahuanga Nuñez
FEBATARIA

**SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN
DEL ENSAYO CLÍNICO**

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

PATROCINADO POR: Pharmacia Interamerican Corporation – Sucursal del Peru

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

TITULO DEL ENSAYO: LINEZOLID vs. VANCOMICINA / OXACILINA / DICLOXACILINA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES SISTÉMICAS POR GRAM-POSITIVOS RELACIONADAS A LOS CATÉTERES

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

N° DE PROTOCOLO: M/1260/0080

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

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL Junio 2002 A Diciembre 2004

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(S) DE INVESTIGACIÓN:
➤ Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima / Dr. Antonio Ormea

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Kits de Laboratorio	--	30	--	--
2					

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

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

