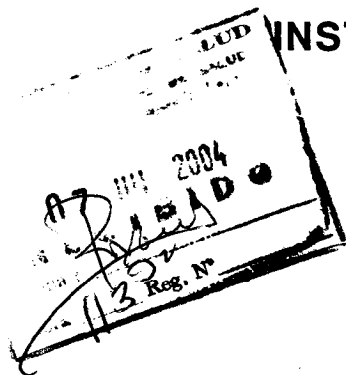


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 490-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Julio del 2004



Visto el expediente 00010707-04, patrocinado por **WYETH PHARMACEUTICALS Inc.** y ejecutado por **LABORATORIOS WYETH S.A.**, en la cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIA**, titulado: **"ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIO, DOBLE-CIEGO Y COMPARATIVO DESTINADO A EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA TIGECICLINA, EN COMPARACIÓN CON LA LEVOFLOXACINA, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD"**, con protocolo 3074A1-308-WW, según solicitud de fecha 26 de mayo del 2004.



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;



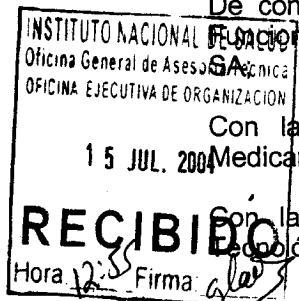
Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 1029-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 239 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a LABORATORIOS WYETH S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA, titulado: **“ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIO, DOBLE-CIEGO Y COMPARATIVO DESTINADO A EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA TIGECICLINA, EN COMPARACIÓN CON LA LEVOFLOXACINA, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD”**, según Protocolo N° 3074A1-308-WW, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Hospital Nacional Dos de Mayo – 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 proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- 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



[Firma]
.....
Dr. César G. Náquira Velarde

Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al mesado. Registro N° Lima 06/07/009

.....
Bach. Contab. Yojany Llacsahuanga Nuñez
FEDATARIA

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

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

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: 467-6698
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: 467-4402
Fax: 467-0878
e-mail: 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: censai@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Armapolas 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: 467-4499
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: WYETH PHARMACEUTICALS Inc.

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIO, DOBLE-CIEGO Y COMPARATIVO DESTINADO A EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA TIGECICLINA, EN COMPARACIÓN CON LA LEVOFLOXACINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD"

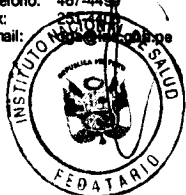
N° DE PROTOCOLO: 3074A1-308-WW

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Mayo 2004 A Septiembre 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Dos de Mayo - Servicio de Enfermedades Infecciosas y Tropicales - Dr. Eduardo Ticona

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES
1	TIGECICLINA (GAR 936)	Polvo liofilizado estéril para inyección	45 Estuches por 25 viales cada uno	1125 viales
2	Bolsas para infusión endovenosa	Bolsa	Caja	1
3	Fundas de plástico verde	Funda	Rollo	1
4	Registros clínicos individuales (RCI)	Registro	Carpetas	38
5	Formulario para requisiciones de laboratorio	Formulario	Formulario	800



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
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
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: 467-6896
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
Fax: 467-0878
e-mail: 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: cenis@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: cenopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4496
e-mail: oga@ins.gob.pe



6	Etiqueta para identificación de muestra	Etiqueta	Etiqueta	1300
7	Cinta color verde de 2,5 pulgadas (6,3 cm) de ancho	Cinta	Rollo	3
8	Kit para cultivo	Kit	Kit	150
9	Kit para toma de muestra serológica	Kit	Kit	100
10	Disco de sensibilidad a Tigeciclina	Vial x 50 discos	Vial	2
11	Kit con reactivo para determinación de antígeno urinario de Pneumococo	Kit	Kit	5
12	Kit con reactivo para determinación de antígeno urinario de Legionella	Kit	Kit	5
13	Solución concentrada de 20ml con el equivalente de 500mg de Levofloxacin para infusión IV	Frasco-Ampolla	Frasco-Ampolla	500
14	Solución salina normal	Frasco	Frasco	1625
15	Levofloxacin (Tavanic) de 500mg	Comprimidos	Comprimidos	500
16	Levofloxacin (Tavanic) de 250mg	Comprimidos	Comprimidos	500
17	Carpetas con instrucciones para los farmacéuticos (Pharmacy Binder)	Carpetas	Carpetas	6
18	Carpetas con instrucciones Acerca de los procedimientos de microbiología (Micro Binder)	Carpetas	Carpetas	6



19	Carpetas con instrucciones para el equipo del centro de investigación (Study Referente Binder)	Carpetas	Carpetas	6
20	Carpetas del laboratorio central <i>Research</i> (envío de resultados de ECG)	Carpetas	Carpetas	6
21	Carpetas del laboratorio central <i>Bio Imaging</i> (envío de copias de filmes de rayo-x)	Carpetas	Carpetas	6

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
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
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: 467-6698
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
Fax: 467-0878
e-mail: cnob@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

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

