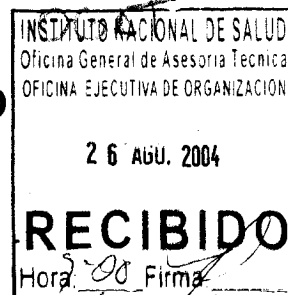
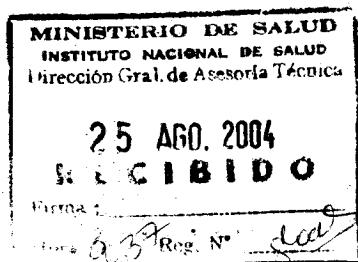


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 634-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de Agosto del 2004

Visto el expediente 00016084-04, patrocinado por WYETH PHARMACEUTICALS Inc. y ejecutado por LABORATORIOS WYETH S.A, en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIO, DOBLE-CIEGO Y COMPARATIVO DESTINADO A EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA TIGECICLINA, EN COMPARACIÓN CON LA COMBINACIÓN IMPENEM/ CILASTATINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUMONÍA INTRAHOSPITALARIA", según protocolo 3074A1-311-WW, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 513-2004-J-OPD/INS con fecha 14 de Julio del 2004.

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, establece que 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 295 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

hsl

26.08.04.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a LABORATORIOS WYETH S.A la ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: **"ESTUDIO FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIO, DOBLE-CIEGO Y COMPARATIVO DESTINADO A EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA TIGECICLINA, EN COMPARACIÓN CON LA COMBINACIÓN IMIPENEM/CILASTATINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUMONÍA INTRAHOSPITALARIA"**, según protocolo 3074A1-311-WW el mismo que tendrá una vigencia hasta Julio del 2005.



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

- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – Essalud- Lima

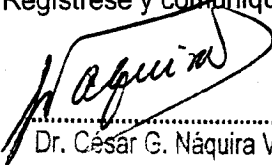
Artículo 3.- LABORATORIOS WYETH S.A queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el 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 Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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




Dr. César G. Nájera Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO, Que la presente copia fotostática es exacta, en su totalidad, al original que he tenido a la vista, y que he devuelto en su caso al interesado. Registro N°..... Lima 25/08/009
Bach. Contab. Yojany Llacsahuanga M.P. FEDATARIA



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

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: 467-6396
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: cenisi@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: censoapas@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

PATROCINADO POR: WYETH PHARMACEUTICALS Inc.

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO DE FASE 3, MULTICENTRICO, ALEATORIO, DOBLE-CIEGO Y COMPARATIVO DESTINADO A EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA TIGECICLINA, EN COMPARACION CON LA COMBINACION IMIPENEM/CILASTATINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUMONÍA INTRAHOSPITALARIA"

N° DE PROTOCOLO: 3074A1-311-WW

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Mayo, 2004 A Noviembre 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - Dr. Fernando Mendo

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	TIGECICLINA (GAR 936)	Polvo liofilizado estéril para inyección	80 estuches por 25 viales cada uno	2000 viales	
2	Bolsas para infusión endovenosa	Bolsa	Caja	1	
3	Fundas de plástico verde	Funda	Rollo	1	
4	Registro clínicos individuales (RCI)	Registro	Carpetas	68	
5	Formulario para requisiciones de laboratorio	Formulario	Formulario	1440	
6	Etiquetas para identificación de	Etiqueta	Etiqueta	2340	





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: 463-9668
Fax: 463-6617
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
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: cenai@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: censoas@ins.gob.pe

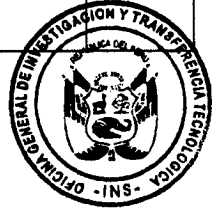
Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

	muestra				
7	Cinta color verde de 2,5 pulgadas (6,3 cm) de ancho	Cinta	Rollo	5	
8	Kit para cultivo	Kit	Kit	270	
9	Kit para toma de muestra serológica	Kit	Kit	1800	
10	Disco de sensibilidad de Tigeciclina	Vial x 50 discos	Vial	4	
11	Kit con reactivo para determinación de antígeno urinario de Pneumococo	Kit	Kit	8	
12	Kit con reactivo para determinación de antígeno urinario de Legionella	Kit	Kit	8	
13	Solución salina normal	Frasco de 250 ml	Frasco de 250 ml	1070	
14	Solución salina normal	Frasco de 100 ml	Frasco de 100 ml	8530	
15	Polvo estéril de 1gr de Vancomicina (Celovan)	Frasco ampolla	Frasco ampolla	1070	
16	Polvo estéril de 500mg de Imipenem y 500mg de cilastatina (Tienam, Primaxina)	Frasco ampolla	Frasco ampolla	3265	
17	Polvo estéril de 1gr de ceftazidime (Fortaz)	Frasco-ampolla	Frasco-ampolla	3265	
18	Carpeta con instrucciones para los farmacéuticos (Pharmacy Binder)	Carpetas	Carpetas	6	
19	Carpetas con instrucciones acerca de los procedimientos de microbiología (Micro binder)	Carpetas	Carpetas	6	
20	Carpetas con instrucciones para el equipo del centro de investigación (Study Reference Binder)	Carpetas	Carpetas	6	
21	Carpeta de laboratorio central research (envío)	Carpetas	Carpetas	6	





	de resultados de ECG)				
22	Carpeta de laboratorio central Bio Imagin (envío de copias de films de rayos 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: 467-6696
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
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: cenai@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