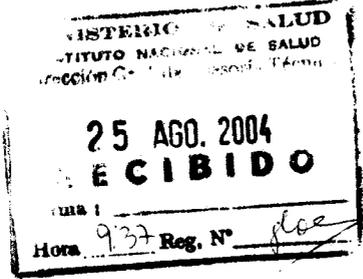


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD 26 AGO. 2004



Nº. 633-2004-J-OPD/INS

## RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 24 de Agosto del 2004



Visto el expediente 00016083-04, 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 LEVOFLOXACINA, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD", según protocolo 3074A1-308-WW, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 490-2004-J-OPD/INS con fecha 02 de Julio 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 294-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

*dsj*

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 LEVOFLOXACINA, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD" según protocolo 3074A1-308-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

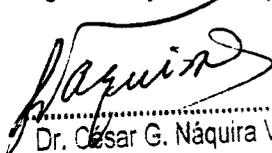
**Artículo 3.-** LABORATORIOS WYETH S.A queda en la obligación de:

- 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. Náquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Se registra la presente copia en el sistema de gestión documental del INS el día 25/08/05 a las 10:00 horas.

Boen. Contes. Yajen. C. Manuaga. Pineda  
25/08/05



"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](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: [cens@ins.gob.pe](mailto:cens@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud  
Occupacional 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)

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 LEVOFLOXACINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD"

N° DE PROTOCOLO: 3074A1-308-WW

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

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins -ESSALUD, LIMA - 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	2250 viales	
2	Bolsas para infusión endovenosa	Bolsa	Caja	1	
3	Fundas de plástico verde	Funda	Rollo	1	
4	Registro clínicos individuales (RCI)	Registro	Carpetas	77	
5	Formulario para requisiciones de laboratorio	Formulario	Formulario	1600	
6	Etiquetas para identificación de muestra	Etiqueta	Etiqueta	2600	
7	Cinta color verde de 2,5 pulgadas (6,3 cm) de ancho	Cinta	Rollo	6	



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11

Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe) / Página Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

8	Kit para cultivo	Kit	Kit	300	
9	Kit para toma de muestra serológica	Kit	Kit	200	
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	10	
12	Kit con reactivo para determinación de antígeno urinario de Legionella	Kit	Kit	10	
13	Solución concentrada de 20ml con el equivalente a 500mg de Levofloxacin para infusión IV	Frasco ampolla	Frasco ampolla	500	
14	Solución salina normal	Frasco	Frasco	2750	
15	Levofloxacin 500 mg (Tavanic)	Comprimidos	Comprimidos	500	
16	Levofloxacin 250 mg (Tavanic)	Comprimidos	Comprimidos	500	
17	Carpeta 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 Reference Binder)	Carpetas	Carpetas	6	
20	Carpeta de laboratorio central research (envío de resultados de ECG)	Carpetas	Carpetas	6	
21	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](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: 467-6896  
Fax: 467-7216  
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: [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)

