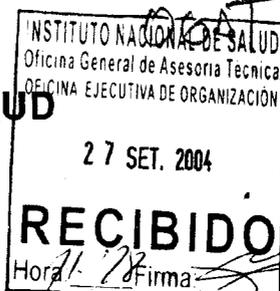


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 710-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00016832-04, patrocinado y ejecutado por LABORATORIOS WYETH S.A, solicitando 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 COMBINACIÓN IMPENEM/CILASTATINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUMONÍA INTRAHOSPITALARIA", con protocolo 3074A1-311-WW, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 513-2004-J-OPD/INS con fecha 14 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° 330-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

Jusl
27-09-04,



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a LABORATORIOS WYETH S.A, la ampliación de centro para el 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 COMBINACIÓN IMIPENEM/CILASTATINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUMONÍA INTRAHOSPITALARIA", con protocolo 3074A1-311-WW, la misma que tendrá una vigencia hasta el 14 de Julio del 2005.



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

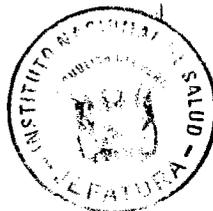
- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSAL - Lima

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 A. Caballero Sáez
Jefe (a)
Instituto Nacional de Salud



[Handwritten signature]

23/09/2004

**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: 467-6896
Fax: 467-1218
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: 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: 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

PATROCINADO POR: Wyeth Research

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 COMBINACIÓN IMIPENEM/ CILASTATINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUMONÍA INTRAHOSPITALARIA"

N° DE PROTOCOLO: 3074A1-311-WW

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: de Mayo 2004 a Julio 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ Hospital Nacional Cayetano Heredia - Dr. Eduardo Gotuzzo Herencia

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES
1	TIGECICLINA (GAR 936)	Polvo liofilizado estéril para inyección	40 Estuches por 25 viales cada uno	1000 viales
2	Bolsas para infusión endovenosa	Bolsa	Caja	1
3	Fundas de plástico verde	Funda	Rollo	1
4	Registros clínicos individuales (RCI)	Registro	Carpetas	34
5	Formulario para requisiciones de laboratorio	Formulario	Formulario	720



6	Etiqueta para identificación de muestra	Etiqueta	Etiqueta	1170
7	Cinta color verde de 2,5 pulgadas (6,3 cm) de ancho	Cinta	Rollo	3
8	Kit para cultivo	Kit	Kit	135
9	Kit para toma de muestra serológica	Kit	Kit	90
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	4
12	Kit con reactivo para determinación de antígeno urinario de Legionella	Kit	Kit	4
13	Solución salina normal	Frasco de 250mL	Frasco de 250mL	1070
14	Solución salina normal	Frasco de 100mL	Frasco de 100mL	7530
15	Polvo estéril 1 g de vancomicina (Celovan)	Frasco-Ampolla	Frasco-Ampolla	1070
16	Polvo estéril de 500 mg de imipenem y 500 mg de cilastatina (Tienam, Primaxin)	Frasco-Ampolla	Frasco-Ampolla	3265
17	Polvo estéril 1 g de ceftazidima (Fortaz)	Frasco-Ampolla	Frasco-Ampolla	3265
18	Carpetas con instrucciones para los farmacéuticos (Pharmacy Binder)	Carpetas	Carpetas	6

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Buenp Nº 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cecan@ins.gob.pe

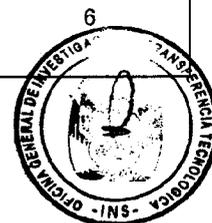
Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

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: cenis@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas Nº 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



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 Referente Binder)	Carpetas	Carpetas	6
21	Carpetas del laboratorio central <i>Research</i> (envío de resultados de ECG)	Carpetas	Carpetas	6
22	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: 467-6696
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: 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

