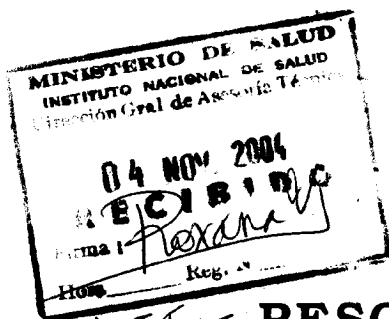
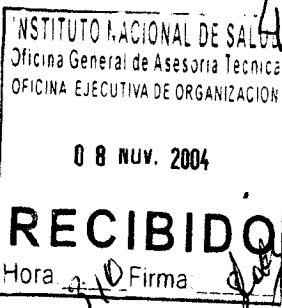


**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 822-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL



Lima, 29 de Octubre del 2004

Visto el Memorando N° 408-2004-DG-OGITT/INS de fecha 16 de agosto de 2004, y el Informe N° 138-2004-OEI-OGITT/INS de fecha 05 de agosto de 2004, en los que solicitan la rectificación de la Resolución Jefatural N° 808-2003-J-OPD/INS, por contener error material.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural N° 808-2003-J-OPD/INS de fecha 31 de diciembre de del 2003 se autorizó a BAYER S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado **“Estudio Multinacional prospectivo, randomizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad del moxifloxacino secuencial intravenoso/oral en comparación con ceftriaxona intravenosa más claritromicina intravenosa seguida de Levofloxacino oral, en el tratamiento de pacientes con Neumonía severa adquirida en la comunidad”**, según protocolo 11125; y patrocinado por BAYER PHARMA;

Que mediante Informe N° 138-2004-OEI-OGITT/INS el Director Ejecutivo de La Oficina Ejecutiva de Investigación – OGITT informa de errores materiales contenidos en la Resolución Jefatural N° 808-2003-J-OPD/INS de fecha 31 de diciembre del 2003, los cuales corresponden al nombre del patrocinador, nombre de la droga, y número de protocolo;

Que, de la revisión efectuada a la Resolución Jefatural N° 808-2004-J-OPD/INS, se ha podido verificar que, en efecto, existe un error material en la parte introductoria y en la parte resolutive de la referida Resolución, en el sentido siguiente: a) En cuanto al patrocinador, en la parte introductoria de la Resolución Jefatural N° 808-2003-J-OPD/INS se ha consignado equivocadamente BAYER PHARMA, cuando lo correcto debe ser BAYER S.A.; b) Con relación a la droga, en la parte introductoria y en el Artículo 1° de la Resolución Jefatural N° 808-2003-J-OPD/INS, equivocadamente se ha escrito el nombre de la droga como CLARITROMICINA, y lo correcto deber ser LEVOFLOXACINA; c) El número del protocolo en la parte introductoria de la Resolución Jefatural N° 808-2003-J-OPD/INS, erróneamente muestra el número 11125, cuando lo correcto debe ser 11215;



gph

Andrés
15-11-04



Que, con la finalidad de rectificar los errores materiales incurridos en las partes introductoria y resolutive de la Resolución Jefatural referida en el párrafo precedente, en concordancia con la tramitación del expediente administrativo y la ejecución del ensayo clínico, resulta necesario proceder a la rectificación, en la forma de ley, considerando correctamente el nombre del patrocinador del estudio, la droga y el número de protocolo del ensayo clínico;

Que, el artículo 201° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General señala que los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión, consideraciones que en este caso se producen, en tanto la autorización para la ejecución del ensayo clínico tal como se solicitó y tramitó originalmente por el patrocinador del mismo ha surtido sus efectos, por lo que procedería la rectificación, con efectos desde el de diciembre del año 2004, con la emisión de la Resolución Jefatural N° 808-2004-J-OPD/INS;

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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- RECTIFICAR, con efectividad al 31 de diciembre de 2003, la parte introductoria de la Resolución Jefatural N° 808-2003-J-OPD/INS, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución, en los términos siguientes:

DICE:

“Visto el expediente **00020162-03**, patrocinado por **BAYER PHARMA** y ejecutado por **BAYER S.A.**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Estudio Multinacional prospectivo, randomizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad del moxifloxacino secuencial intravenoso/oral en comparación con ceftriaxona intravenosa más claritromicina intravenosa seguida de levofloxacino oral, en el tratamiento de pacientes con Neumonía severa adquirida en la comunidad”**, según protocolo 11125.”

DEBE DECIR:

“Visto el expediente **00020162-03**, patrocinado por **BAYER S.A.** y ejecutado por **BAYER S.A.**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Estudio Multinacional prospectivo, randomizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad del moxifloxacino secuencial intravenoso/oral en comparación con ceftriaxona intravenosa más levofloxacina intravenosa seguida de levofloxacino oral, en**



**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 822-2004-J-OPD LWS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 29 de Octubre del 2004

el tratamiento de pacientes con Neumonía severa adquirida en la comunidad”, según protocolo 11215.”

Artículo 2.- RECTIFICAR, con efectividad al 31 de diciembre de 2003, la parte resolutive de la Resolución Jefatural Nº 808-2003-J-OPD/INS, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución, en los términos siguientes:

DICE:

“Artículo 1.- AUTORIZAR a BAYER S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“Estudio Multinacional prospectivo, randomizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad del moxifloxacino secuencial intravenoso/oral en comparación con ceftriaxona intravenosa más claritromicina intravenosa seguida de levofloxacino oral, en el tratamiento de pacientes con Neumonía severa adquirida en la comunidad”**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.”

DEBE DECIR:

“Artículo 1.- AUTORIZAR a BAYER S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“Estudio Multinacional prospectivo, randomizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad del moxifloxacino secuencial intravenoso/oral en comparación con ceftriaxona intravenosa más levofloxacina intravenosa seguida de levofloxacino oral, en el tratamiento de pacientes con Neumonía severa adquirida en la comunidad”**, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.”

Artículo 2º.- La Dirección General de Investigación y Transferencia Tecnológica, implementará las acciones administrativas necesarias a fin de rectificar el nombre del proyecto de investigación mencionado en el Artículo 1, en los archivos correspondientes.



Artículo 3°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos de la entidad e instituciones correspondientes.



Regístrese y Comuníquese



[Handwritten signature]
Dr. César G. Náquira Velarde
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 Nº..... Lima 24/11/04
Lic. Adm. Gloria Aragonés Alósilla
SECRETARIA