

06AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 967-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 27 de Diciembre del 2004

Visto el expediente N° 00024067-04, patrocinado por BAYER PHARMA y ejecutado por BAYER S.A. en el cual solicitan la renovación de 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 MAS LEVOFLOXACINO INTRAVENOSA SEGUIDA DE LEVOFLOXACINO ORAL, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUMONÍA SEVERA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD", según protocolo 11215, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional De Salud con Resolución Jefatural N° 808-2003-J-OPD/INS en fecha 31 de Diciembre de 2003 y rectificada con Resolución Jefatural N° 822-2004-J-OPD/INS de fecha 29 de octubre de 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;

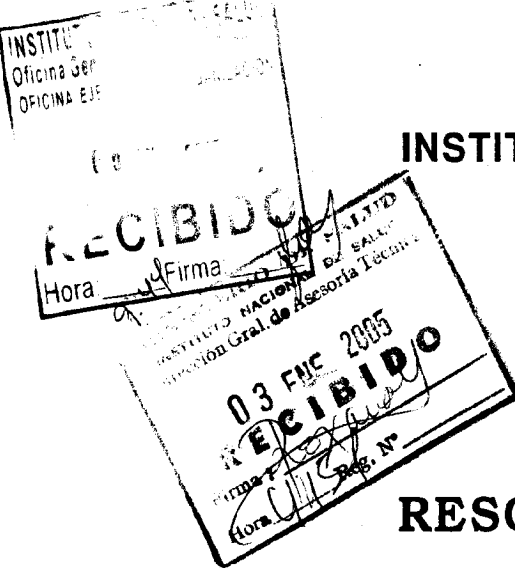
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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° 475-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a BAYER S.A. 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 MAS LEVOFLOXACINO INTRAVENOSA SEGUIDA DE LEVOFLOXACINO ORAL, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUMONÍA SEVERA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD”, según protocolo 11215, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.



Artículo 2.- El estudio tiene como centros de investigación a:

- Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión - MINSA - Lima
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA - Lima
- Hospital Nacional Dos de Mayo- MINSA - Lima

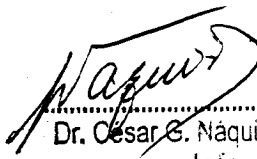
Artículo 3.- BAYER S.A. queda en la obligación de:

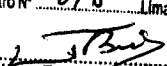
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación 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




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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al
interesado. Registro N° 016 Lima 89/11/2

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO