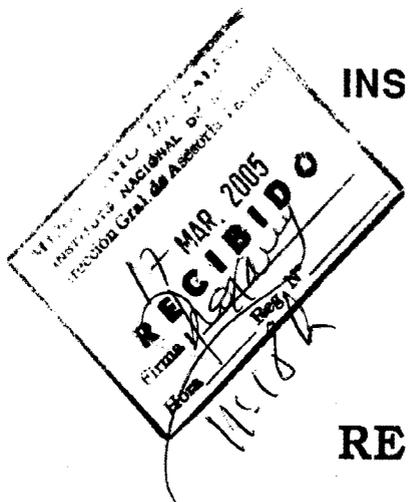


00AT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 141-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 08 de Marzo del 2005



Visto el expediente 0002177-04, patrocinado por F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD. y ejecutado por QUINTILES PERÚ S.R.L., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO DE "PRUEBA DE CONCEPTO" MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, DOBLE-CIEGO, RANDOMIZADO, PROSPECTIVO FASE II EN PACIENTES ADULTOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, SIN EVIDENCIA ALGUNA DE Legionella " según protocolo WI18273.

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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 462-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 077-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a QUINTILES PERÚ S.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO DE "PRUEBA DE CONCEPTO" MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, DOBLE-CIEGO, RANDOMIZADO, PROSPECTIVO FASE II EN PACIENTES ADULTOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, SIN EVIDENCIA ALGUNA DE *Legionella* " según protocolo W118273, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza –MINSAL- Lima- Dr. Eduardo Matos Prado.

Artículo 3.- QUINTILES PERÚ S.R.L. queda en la obligación de:

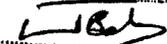
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- 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
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente
al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el act
interesado. Registro N° 243 14-03
Lima

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

**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
x: 471-2529
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
x: 467-0878
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

PATROCINADO POR: F. HOFFMAN -LA ROCHE LTD.

TITULO DEL ENSAYO:

UN ESTUDIO DE "PRUEBA DE CONCEPTO" MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, DOBLE-CIEGO, RANDOMIZADO, PROSPECTIVO FASE II EN PACIENTES ADULTOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, SIN EVIDENCIA ALGUNA DE *Legionella*.

N° DE PROTOCOLO: WI 18273

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL 2005 A AGOSTO 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ Hospital Nacional Arzobispo Loayza

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	RO4908463	Viales de 750 mg	1000 viales		
2	Ceftriaxona	Viales de 1g.	500 viales		
3	Amoxicilina / ácido clavulánico (Augmentin®)	Comprimidos/tabletas de Amoxicilina 875 mg/ Ácido Clavulánico 125 mg (botellas de 20 tabletas)	1000 botellas (cada botella contiene 20 tabletas)		



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
 mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición

Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 Fax: 463-9517
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad

Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-8686
 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: cnisi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud

Las Amapoles N° 350
 Lince - Lima 14
 Teléfono: 421-0146
 Fax: 421-0146
 e-mail: cnso@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

4	Kits de laboratorio	Cajitas conteniendo tubos de laboratorio al vacío, tubos plásticos, agujas para toma de muestras de sangre, orina, suero y esputo)	2000		
5	Centrifuga refrigerada	Máquina centrifugadora de muestras de laboratorio	04		
6	Bombas de infusión	Máquina de infusión de terapia antibiótica para jeringas	20		
7	Jeringas perfusoras	Jeringas plásticas de 50 ml	2000		
8	Sets de infusión	Material de plástico y agujas para infusión	2000		
9	Material impreso	Manuales de laboratorio, cuadernillos para llenado de datos, etiquetas y todo material impreso para el estudio	300		

