

06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 299-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Mayo del 2005



Visto el Recurso Administrativo de Reconsideración presentado por doña Marcia Darmelly Salas Pérez, contra la Resolución Jefatural N°849-2004-J-OPD/INS;

CONSIDERANDO:



Que, el artículo 34°, inciso a) del D.S. N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga competencia al Instituto Nacional de Salud para las autorizaciones en la realización de los Ensayos Clínicos, comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por el D.S. 001-2002-SA y modificado mediante Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM del 24 de enero del 2003;

Que, mediante Resolución Jefatural N°808-2003-J-OPD/INS del 31/12/2003, 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", Protocolo 11125, teniendo como Centro de Investigación, entre otros, al Hospital Nacional Dos de Mayo;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 849-2004-J-OPD/INS del 09 de noviembre de 2004, se resolvió cerrar el Centro de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo, el mismo que fuera autorizado, a la empresa BAYER S.A., para la realización del Proyecto de Investigación a que hace referencia la Resolución Jefatural N°808-2003-J-OPD/INS del 31 de diciembre de 2003;

Que, evaluado el Recurso de Reconsideración conforme a lo dispuesto en los artículos 207° y 208° de la Ley N°27444, sobre requisitos de Admisibilidad, se verificó el cumplimiento de los mismos, por lo que se admitió a trámite;



[Signature]
13-06-05



Que, mediante Oficio N° 3387-2004-DG-HNDM del 03 de diciembre de 2004, el Director General del Hospital Nacional Dos de Mayo, hace llegar el expediente que contiene el recurso de reconsideración presentado por doña Marcia Darmelly Salas Pérez, contra la Resolución Jefatural N° 849-2004-J-OPD/INS, al que se anexa el Oficio N° 1111-2001-DG-OADI-AI OF N° 244-HNDM del 03 de diciembre de 2004, así como el Informe del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo, siendo del caso señalar, con respecto al numeral 2° del recurso de reconsideración interpuesto, que si bien existen normas internacionales referidas a los Lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización de Buenas Prácticas Clínicas que orientan a la conducción de los ensayos clínicos a nivel internacional, cada país puede regular la responsabilidad de los involucrados en tales estudios, de conformidad con lo señalado en las referidas normas internacionales, por lo que en lo que corresponde al Estado Peruano es competencia del Instituto Nacional de Salud, garantizar y verificar la aplicación de las buenas prácticas clínicas en la planificación, ejecución, registro y comunicación de todos los ensayos clínicos autorizados que se realicen en el país, del mismo modo, en cuanto a lo señalado en el numeral 3°, y si bien no se precisa los procedimientos a seguir luego de una acción administrativa, éstos son de conocimiento público y se encuentran contemplados en la Ley N° 27444-Ley de Procedimiento Administrativo General, en lo respecta al numeral 4°, cabe precisar que el Informe de Inspección alcanzado mediante Oficio N° 2624-2004-J-OPD/INS del 27 de septiembre de 2004, no menciona haber incumplido con la normas de Buenas Prácticas Clínicas, ya que se trata de un informe preliminar y aún no considera la información adicional solicitada de la paciente MFB/102010, asimismo, y en referencia al numeral 5°, el Evento Adverso Serio ocurrido en la paciente MFB/102010 se dio el 19 de julio de 2004 y fue reportado al Instituto Nacional de Salud el 20 de julio (Primer Informe) y el 29 de octubre de 2004 (Segundo Informe), en relación al numeral 6°, la decisión de Cierre del Centro de Investigación Site 102 - Hospital Nacional Dos de Mayo, sólo para el ensayo clínico en mención, fue recomendada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, luego de analizar la documentación disponible y concluir que existían indicios de incumplimiento de los Lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización de Buenas Prácticas Clínicas, en su numeral 4.3.1, que dice: **“Un médico calificado (o dentista cuando sea el caso), que sea un investigador o sub-investigador del estudio debe ser responsable de todas las decisiones médicas (o dentales) relacionadas con el estudio”**; y numeral 4.3.2, que dice: **“Durante y después de la participación de un sujeto en un estudio, el investigador/institución debe(n) asegurarse de que se proporcione atención médica apropiada a un sujeto en caso de algún evento adverso, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionado con el estudio. El investigador/institución debe (n) informar al sujeto cuando necesite atención médica por alguna (s) enfermedad (es) intercurrente (s) que haya (n) sido detectadas”**, por último y en relación al Informe del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo, es del caso indicar que éste órgano detalla sucintamente los eventos ocurridos en relación a la paciente MFB 102010, poniendo en relieve la información contenida en la historia clínica y concluye que en el manejo de la paciente MFB/102010, hubo adherencia a las “buenas prácticas clínicas” en investigación por las diferentes instancias del site de investigación;



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



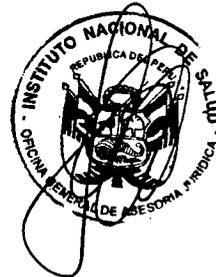
Nº. 299-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Mayo del 2005



Que, mediante Oficio N° 047-2005-J-OPD/INS del 07 de enero de 2005, se solicitó al patrocinador BAYER S.A., el Informe de Auditoria correspondiente, en cumplimiento del numeral 5.19 de los Lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización de Buenas Prácticas Clínicas, referido en el ítem III Conclusiones, numeral 1, del Informe Técnico del 5 de enero de 2005, emitido por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, recibiendo como respuesta la Carta s/n de BAYER S.A. del 19 de enero de 2005, de la cual se desprende que la empresa BAYER S.A. practicó una auditoria interna al Centro de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo, con fechas 29 y 30 de septiembre del año 2004, en el que se hace referencia que la paciente MFB/102010 no fue auditada, y por ello, no se adjunta el Informe de auditoria en lo que ha ella respecta, siendo preciso señalar al respecto, que la documentación presentada por la empresa BAYER S.A., no responde a lo solicitado y no permite evaluar ni realizar un análisis de los hechos ocurridos en el caso de la Paciente MFB/102010, que derivó en la expedición de la Resolución Jefatural N° 849-2004-J-OPD/INS del 09 de noviembre del 2004;



Que, asimismo y mediante Oficio N° 052-2005-J-OPD/INS del 07 de enero de 2005, se solicitó al Presidente del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo, nos remita un informe ampliatorio, sobre el ítem III Conclusiones, numeral 2 del Informe Técnico del 5 de enero de 2005, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, siendo así y mediante Informe N° 001-2005-CEIB-AI-OADIHNDM, del Comité de Ética del Hospital Nacional Dos de Mayo, recepcionado con fecha 21 de enero de 2005, se desprende que el manejo y responsabilidad de la paciente MFB/102010 por parte del equipo asistencial institucional (trauma shock y UCI), considerando una unidad la del médico tratante y el médico investigador, siendo preciso señalar que consideramos ésta información como insuficiente, ya que no nos permite un mejor análisis sobre el caso particular de la paciente MFB/102010;

Que, posteriormente se solicitó al Patrocinador BAYER S.A., un informe ampliatorio sobre la paciente MFB/102010, el cual fue recepcionado el 25 de febrero de 2005, el cual detalla el monitoreo registrado en las fichas de los reportes CIOMS y de cuyo contenido se evidencia la misma carencia de información de los hechos que precedieron el desarrollo del EAS;





Que, con Oficio N° 014-2005-DG-OGITT-OPD/INS del 10 de marzo de 2005, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica solicitó la realización de una Auditoría Médica al caso particular de la paciente MFB/102010, a un Auditor Médico, el cual emite los Informes de Auditoría Nros. 01-2005 del 23-03-2005, 02-2005 del 05-04-2005 y 03-2005 del 08-04-2005, de los cuales se concluye el incumplimiento de los lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM), Numerales 4.3.1 y 4.3.2, consecuentemente y en vista de no tener nuevas pruebas sustentatorias que permitan realizar un mejor análisis de los hechos referente a la paciente MFB/102010, se ratifica la conclusión del Informe Técnico del 5 de enero de 2005, sobre la reconsideración al Dictamen de la Resolución Jefatural N° 849-2004-J-OPD/INS;

Estando a lo señalado en el Informe N° 142-2005-DG-OGITT-OPD/INS del 25 de abril de 2005 de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, con la opinión favorable de la Oficina General de Asesoría Jurídica;y

De conformidad con lo establecido en los artículos 207° y 208° de la Ley N°27444;



En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12º, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

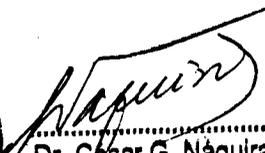
Artículo 1°.- DECLARAR IMPROCEDENTE, el Recurso de Reconsideración interpuesto contra la Resolución Jefatural N°849-2004-J-OPD/INS del 09 de noviembre del 2004, por doña Marcia Darmelly Salas Pérez, por los fundamentos técnicos y legales señalados en los considerandos de la presente Resolución.

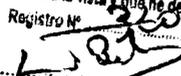
Artículo 2°.- PRECISAR, que el Artículo 1° de la Resolución Jefatural N° 849-2004-J-OPD/INS del 09-12-2004, esta referido únicamente a la suspensión definitiva de la autorización para la ejecución del Proyecto de Investigación del Ensayo Clínico autorizado a mérito de la Resolución jefatural N°808-2003-J-OPD/INS, en el Hospital Nacional Dos de Mayo.

Artículo 3°.- NOTIFICAR, la presente Resolución a la firma Bayer S.A., al Hospital Nacional Dos de Mayo, a la interesada y a los órganos de la entidad que corresponda.

Regístrese y comuníquese,




.....
Dr. César G. Naquira 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° 320 Lima, 02 de octubre

.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO