

06AT

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 310-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Junio del 2005

Visto el expediente 00010076-05, patrocinado por WYETH PHARMACEUTICALS Inc. y ejecutado por LABORATORIOS WYETH S.A., en el cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Estudio fase III, aleatorio, doble ciego y comparativo destinado a evaluar la eficacia y la seguridad de la Tigeciclina, en comparación con la levofloxacin en el tratamiento de pacientes hospitalizados con Neumonía adquirida en la comunidad" con protocolo 3074A1-308-WW, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 369-2004 en fecha 28 de Mayo del 2004.

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe Nº 202 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



13.06.05



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a LABORATORIOS WYETH S.A. la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “Estudio fase III, aleatorio, doble ciego y comparativo destinado a evaluar la eficacia y la seguridad de la Tigeciclina, en comparación con la levofloxacina en el tratamiento de pacientes hospitalizados con Neumonía adquirida en la comunidad” con protocolo 3074A1-308-WW, la misma que tendrá vigencia de 06 meses a partir de la fecha de autorización.**



**Artículo 2.-** El proyecto de investigación tiene como centro de Investigación:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia- MINSAs- Lima  
Dr. Carlos Seas Ramos

**Artículo 3.- LABORATORIOS WYETH S.A. queda en la obligación de:**

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance trimestral a partir de la emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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

Regístrese y comuníquese



*Náquira*  
.....  
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 N°..... de Lima.....

*Lic. Adm. Gloria Aragón Alósilla*  
FEDATARIA