SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

11-07-05

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
01 JUL. 2005
RECIBIDO
Firma:
Hora: 09:50

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 347-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Junio del 2005

Visto el expediente **N° 00008460-05** patrocinado y ejecutado por **AVENTIS PHARMA S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO COMPARATIVO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DOBLE SIMULADO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TELITROMICINA 25MG/KG SUMINISTRADA UNA VEZ AL DÍA POR 5 ó 10 DÍAS DEPENDIENDO DE LA EDAD Y LA HISTORIA DE TRATAMIENTOS PREVIOS VERSUS CEFUROXIMA AXETIL 15 MG/KG SUMINISTRADA DOS VECES AL DÍA POR 10 DÍAS, EN NIÑOS CON OTITIS MEDIA AGUDA"** según protocolo **HMR3647B/3001.**

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio N° 1211-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 228 -2005-DG-OGITT-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.- **AUTORIZAR** a **AVENTIS PHARMA S.A.**, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO COMPARATIVO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DOBLE SIMULADO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TELITROMICINA 25MG/KG SUMINISTRADA UNA VEZ AL DÍA POR 5 ó 10 DÍAS DEPENDIENDO DE LA EDAD Y LA HISTORIA DE TRATAMIENTOS PREVIOS VERSUS CEFUROXIMA AXETIL 15 MG/KG SUMINISTRADA DOS VECES AL DÍA POR 10 DÍAS, EN NIÑOS CON OTITIS MEDIA AGUDA"** Según protocolo **HMR3647B/3001**, 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:

- Instituto Especializado de Salud del Niño-MINSA- Lima
  Investigador Principal: Dr. Luís Huicho Oriundo

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen-ESSALUD-Lima
  Investigador Principal: Dr. Javier Alejandro Rubio Espinoza

Artículo 3.- **AVENTIS PHARMA S.A.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance trimestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones 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 los motivos de la suspensión 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 igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 225 Lima 28-06-05

Ing. Andrés Com Machuca
FEDATARIO

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Aventis Pharma S.A.

TITULO DEL ENSAYO: Estudio comparativo, multinacional, aleatorizado, doble ciego, doble simulado para evaluar la eficacia y seguridad de telitromicina 25 mg/kg suministrada una vez al día por 5 ó 10 días dependiendo de la edad y la historia de tratamientos previos versus cefuroxima axetil 15 mg/kg suministrada dos veces al día por 10 días, en niños con otitis media aguda

N° DE PROTOCOLO: HMR3647B/3001

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JUNIO /2005 A JUNIO 2007

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara I. ESSALUD
- Instituto Especializado de Salud del Niño

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° 225 Lima 28-06-05

Ing. Andrés Com Machuca
FEDATARIO

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
471-2529
e.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
467-0878
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**

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
471-2529
e-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: **cnec@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
467-0878
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**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Telitromicina	Polvo para suspensión oral (50 mg/mL) que contiene 2000 mg de telitromicina	100 frascos		
2	Cefuroxima axetil	Polvo para suspensión oral (125 mg/5 mL) que contiene 2500mg axetil cefuroxima a	100 frascos		
3	Placebo de telitromicina	Polvo para suspensión oral que iguale a la original, conteniendo excipientes del polvo de telitromicina para suspensión oral	100 frascos		
4	Placebo de Cefuroxima axetil	Polvo para suspensión oral que contiene excipientes que igualan a la original	100 frascos		
5	Formatos de Reporte de casos (CRF)		125		
6	Kits de coleccion de muestras para investigacion clinica		150		
7	Tubo transportador de 11 ml		200		
8	Escobillón de Dacron		200		
9	Tubos BACTEC Peds Plus para cultivoss		200		
10	Agujas de Mariposa 23G		200		
11	Agujas de Mariposa 25G		200		
12	Jeringas de 3cc		200		
13	Aguja de 21 G con jeringa		200		
14	Parches para cubrir los ojos		200		
15	Termómetros		200		
16	Cinta métricas		200		
17	Balanzas electrónicas		100		
18	Cucharas para cubrir los ojos		100		
19	Diagramas para los ojos HOTV		200		
20	Parches para los ojos		200		
21	Aguja de 25G		200		
22	Pipeta de vidrio de 3.5ml		200		
23	Bombilla para la pipeta		100		
24	Solucion Todd Hewitt, 20 tubos de 0.5ml		12		

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS -

25	Caja de 100 agujas		12		
26	Caja BACTEC FOS para culturas		12		

Kit Tipo: 1 /Visita: Visita 1 Preterapia

Contenido	Cantidad
Tubo transportador de 11 ml	150
Tubo de 2 ml	150
Tubo de 2.5 ml con gel separador	150
Etiqueta de papel	150
Tubo de 2 ml con EDTA	300
Tubo de plastico de 2ml	150
Estuche con laminilla de laboratorio	150
Estuche con laminilla de laboratorio	150
Tubo de 5 ml	150
Aguja	150
Bolsa acolchada	150
Escobillon de plastico	150
Aguja Diff-Safe	150
Bolsa de plastico con paquete de gel	150
Contenedor de aguja	150
Escobillon	150
Bolsa de plastico	150
Pipeta plastica de 5 ml	300
Requecisiones de laboratorio	150

Kit Type: 2 /Visit: Visit 2 On-therapy

Contenido	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	150
Etiqueta de papel	150
Tubo de 2 ml con EDTA	150
Estuche con laminilla de laboratorio	150
Estuche con laminilla de laboratorio	150
Tubo de 5 ml	150
Aguja	150
Bolsa acolchada	150
Escobillon de plastico	150
Aguja Diff-Safe	150
Bolsa de plastico con paquete de gel	150
Contenedor de aguja	150
Pipeta plastica de 5 ml	150
Requecisiones de laboratorio	150

Kit Type: 3 /Visit: Visit 2 On-therapy PK

Contenido	Cantidad
Tubo de 0.5 ml con tapa de rosca	150

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
471-2529
e-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: **cnoc@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
467-0878
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**

Tubo de 2.5 ml con gel separador	150
Tubo de 2 ml con heparina, pediatrica	300
Etiqueta de papel	150
Tubo de 2 ml con EDTA	150
Estuche con laminilla de laboratorio	150
Estuche con laminilla de laboratorio	150
Tubo de 5 ml	150
Tubo de 7 ml	300
Bolsa plastica con cierre	150
Aguja	150
Bolsa acolchada	150
Escobillon de plastico	150
Aguja Diff-Safe	150
Bolsa de plastico con paquete de gel	150
Contenedor de aguja	150
Bolsa de plastico	150
Pipeta plastica de 5 ml	150
Requecisiones de laboratorio	150

Kit Type: 4 /Visit: Visit 3 Postthérapy

Contenido	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	150
Etiqueta de papel	150
Tubo de 2 ml con EDTA	150
Estuche con laminilla de laboratorio	150
Estuche con laminilla de laboratorio	150
Tubo de 5 ml	150
Aguja	150
Bolsa acolchada	150
Escobillon de plastico	150
Aguja Diff-Safe	150
Bolsa de plastico con paquete de gel	150
Contenedor de aguja	150
Pipeta plastica de 5 ml	150
Requecisiones de laboratorio	150

Kit Type: 5 /Visit: Visit 4 Late Postthérapy

Contenido	Cantidad
Tubo transportador de 11 ml	150
Tubo de 2.5 ml con gel separador	150
Etiqueta de papel	150
Tubo de 2 ml con EDTA	150
Estuche con laminilla de laboratorio	150
Estuche con laminilla de laboratorio	150
Tubo de 5 ml	150
Aguja	150

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
471-2529
.: **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: **cnec@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos – Lima 9
Teléfono: 467-4499
467-0878
ail: **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**

Bolsa acolchada	150
Escobillon de plastico	150
Aguja Diff-Safe	150
Bolsa de plastico con paquete de gel	150
Contenedor de aguja	150
Escobillon	150
Pipeta plastica de 5 ml	150
Requecisiones de laboratorio	150

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
471-2529
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
467-0878
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**

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA -INS-