

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



001
Fusl
11.07.05.
Nº.363.2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 01 de Julio del 2005



Visto el expediente 00010999-05 patrocinado y ejecutado por PFIZER S.A., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "LINEZOLID CONTRA VANCOMICINA / CEFAZOLINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS CON INFECCIONES DEL TORRENTE SANGUÍNEO RELACIONADAS CON CATÉTERES Y CAUSADAS POR MICROORGANISMOS GRAM-POSITIVOS" según protocolo A5951105.



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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 1325-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 254-2005-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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PFIZER S.A., la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“LINEZOLID CONTRA VANCOMICINA / CEFAZOLINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS CON INFECCIONES DEL TORRENTE SANGUÍNEO RELACIONADAS CON CATÉTERES Y CAUSADAS POR MICROORGANISMOS GRAM-POSITIVOS”** según protocolo **A5951105**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. Ricardo Loza Concha

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente 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 una suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico 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



[Firma manuscrita]

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° *607* Lima *02-07-05*

Lic. Adm. Gloria Aragón Alós
FEDATARIA

**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
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. Defensoras 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. Defensoras del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Intercultural**
Av. Salaverry cdra. B Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cenai@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: consopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensoras del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: PFIZER S.A.

TITULO DEL ENSAYO: LINEZOLID CONTRA VANCOMICINA/CEFAZOLINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES SOMETIDOS A HEMODIALISIS CON INFECCIONES DEL TORRENTE SANGUINEO RELACIONADAS CON CATETERES Y CAUSADAS POR MICROORGANISMOS GRAM-POSITIVOS

N° DE PROTOCOLO: A5951105

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL Junio 2005 A Diciembre 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

➤ Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen, EsSalud

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Linezolid Inyección 300ml EV (2mg x ml)	Bolsas	10 cajas x 10 bolsas c/u	100 bolsas	
2	Linezolid 600mg Tabletas	Tabletas	20 frascos x 20 tabletas c/u	400 tabletas	
3	Vancomicina 1gr viales	Viales	5 paquetes x 10 viales c/u	50 viales	
4	Cefazolina 1gr viales	Viales	18 paquetes x 10 viales c/u	180 viales	
5	Gentamicina 2ml viales (40mg x ml)	Viales	5 paquetes x 25 viales c/u	125 viales	



6	Dextrosa 5% bolsa x 250ml	Bolsas	2 cajas x 36 bolsas c/u	72 bolsas
7	Cloruro de Sodio 0.9% bolsas de 50ml	Bolsas	2 cajas x 48 bolsas c/u	96 bolsas
8	Agua Destilada viales x 20ml	Viales	5 paquetes x 25 viales c/u	125 viales
9	Historias Clínicas (CRFs)	Pioners	10 Pioners	10 Pioners
10	Material Impreso	Paquetes	50 Paquetes	50 paquetes
11	Kits de Laboratorio Visita Baseline	Kits	Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con sodio diatrizoate Tubo de 3.5 ml con sodio diatrizoate Aguja Diff-Safe Bolsa de plástico con paquete de gel Contenedor de aguja Aguja Pipeta plástica de 5 ml Requisiciones de laboratorio	100 kits
12	Kits de Laboratorio Visita Día 3,7,14, ó 21	Kits	Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con sodio diatrizoate Aguja Diff-Safe Bolsa de plástico con paquete de gel Contenedor de aguja Aguja Pipeta plástica de 5 ml Requisiciones de laboratorio	400 kits
13	Kits de Laboratorio Visita Fin de tratamiento	Kits	Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con sodio diatrizoate Aguja Diff-Safe Bolsa de plástico con paquete de gel Contenedor de aguja Aguja Pipeta plástica de 5 ml	100 kits

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

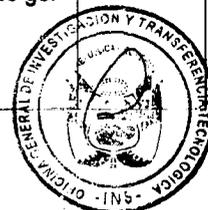
Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

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



			Requisiciones de laboratorio	
14	Kits de Laboratorio Visita Seguimiento a Largo Plazo	Kits	Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con sodio diatrizoate Aguja Diff-Safe Bolsa de plástico con paquete de gel Contenedor de aguja Aguja Pipeta plástica de 5 ml Requisiciones de laboratorio	100 kits
15	Kits de Laboratorio Visita Aislamiento Micro	Kits	Tubo transportador de 11 ml Etiqueta de papel Bolsa de plástico con paquete de gel Requisiciones de laboratorio	100 kits
16	Kits de Laboratorio Visita Retest	Kits	Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con sodio diatrizoate Tubo de 3.5 ml con sodio diatrizoate Aguja Diff-Safe Bolsa de plástico con paquete de gel Contenedor de aguja Aguja Pipeta plástica de 5 ml Requisiciones de laboratorio	100 kits
17	Kits de Laboratorio Visita Seguimiento a Corto Plazo	Kits	Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con sodio diatrizoate Aguja Diff-Safe Bolsa de plástico con paquete de gel Contenedor de aguja Aguja Pipeta plástica de 5 ml Requisiciones de laboratorio	100 kits
18	Kits de Laboratorio Bulk Supplies	Cajas	Tubo transportador de 11 ml Aguja Diff-Safe Bolsa de plástico con paquete de gel Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Contenedor de aguja Aguja	05 Cajas DSAF GLPK LBEL LD02 LGVH N216

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

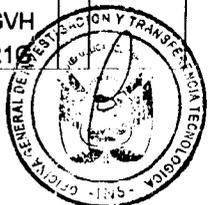
**Centro Nacional de Control de
Calidad**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1218
e-mail: cncc@ins.gob.pe

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



			Requisiciones de laboratorio	REQ	
			Estuche con laminilla de laboratorio	S2SM	
			Tubo de 5 ml	SV05	
			Pipeta plástica de 5 ml	TP05	
			Tubo de 5 ml con sodio diatrizoate	YG05	
			Tubo de 3.5 ml con sodio diatrizoate	YG35	
19	Material de Laboratorio	Tubos	ACT1 - Aerobic/Anaerobic Transport, 11mL (Tubo transportador)	401 Tubos	
20	Material de Laboratorio	Unidad	AMC2 - Amies Media w/ swab (Escobillón con punta de)	Charcoal, 1 Hisopos carbón)	
21	Material de Laboratorio	Kits	SUPK - SureVue urine pregnancy (Kits para pruebas de embarazo)	10 Kits	
22	Cajas de Cartón	Cajas x 25 c/u	Shipping cartons, Non-infectious (Cajas de envíos para muestras no-infecciosas)	20 Cajas	
23	Manual del Investigador	Pioner	4 Pioners	4 Pioners	
24	Discos de Sensibilidad	Tubos x 50 c/u	Discos de Sensibilidad Kirby Bauer	2 tubos	



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
 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
 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: cenisi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
 Las Amapolas N° 350
 Linco - Lima 14
 Teléfono: 421-0146
 Fax: 421-0146
 e-mail: cenopas@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

