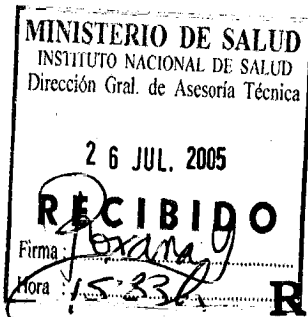


0041

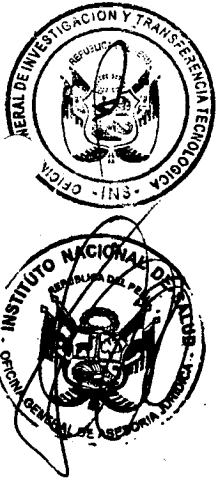
**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 412-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Julio del 2005



Visto el expediente 00013816-05, patrocinado por **WYETH RESEARCH** y ejecutado por **LABORATORIOS WYETH S.A.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIO, DOBLE-CIEGO Y COMPARATIVO DESTINADO A EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TIGECICLINA, EN COMPARACIÓN CON LA COMBINACIÓN IMPENEM/CILASTATINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUMONÍA INTRAHOSPITALARIA"** según protocolo 3074A1-311-WW, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 513-2004-J-OPD/INS, Resolución Jefatural N° 634-2004-J-OPD/INS y Resolución Jefatural N° 710-2004-J-OPD/INS en fecha 14 de Julio, 24 de Agosto y 22 de Setiembre de 2004, respectivamente.

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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 28°, 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 N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 283-2005-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° 004-2003-SA;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- **RENOVAR** la **AUTORIZACION** a **LABORATORIOS WYETH S.A.** para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIO, DOBLE-CIEGO Y COMPARATIVO DESTINADO A EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TIGECICLINA, EN COMPARACIÓN CON LA COMBINACIÓN IMIPENEM/CILASTATINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUMONÍA INTRAHOSPITALARIA"** según protocolo **3074A1-311-WW**, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.



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

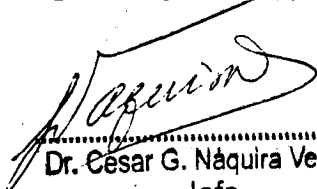
- Hospital Nacional Dos de Mayo - MINSA – Lima.
Investigador Principal: Dr. Eduardo Ticona Chávez
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati- Essalud-Lima
Investigador Principal: Dr. Fernando Mendo Urbina
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA-Lima
Investigador Principal: Dr. Eduardo Gotuzzo Herencia.

Artículo 3.- **LABORATORIOS WYETH 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 resolución de autorización del ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos 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




Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud