OGAT

13-10-05

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
12 OCT. 2005
RECIBIDO
Firma :
Hora : 12:44

Nº. 574-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 11 de Octubre del 2005

Visto el expediente **00003006-05**, patrocinado y ejecutado por **AVENTIS PHARMA S.A.**, mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución 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**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 347-2005-J-OPD/INS del 22 de Junio de 2005.

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, asimismo la 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

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° 402-2005-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 **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** 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.**

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – JEFATURA – REPUBLICA DEL PERU

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° 436 Lima 12/10/05

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: AVENTIS PHARMA S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "Estudio comparativo, multinacional, seleccionado al azar, doble ciego, doble simulado para evaluar la eficacia y seguridad de Telitromicina 25 mg/kg suministrada una vez al día por 5 o 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 Aguada"

Nº PROTOCOLO: HMR3647B/3001

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 18 MESES

CENTROS DE INVESTIGACION:
Hospital Nacional Guillermo Almenara I. – EsSalud
Instituto Especializado de Salud de Niño

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1					

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Especulo CDT 3 mm		96	96
2	Aspirador Simple CDT		8	8
3	Video Instructivo		2	2
4				