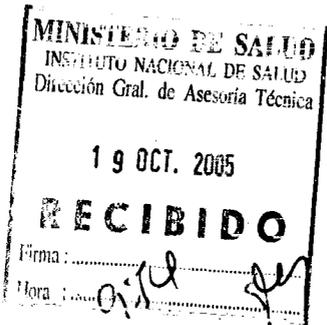


06A7

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 588-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Octubre del 2005

Visto el expediente 00002750-05, en el cual la empresa **CONSULTORES EN INFECTOLOGIA S.A.C.** en el cual solicitan la autorización de cambio de patrocinador/organización de investigación por contrato del proyecto, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO DE TRES BRAZOS, DE FASE 3, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACION DE TIFACOGIN (INHIBIDOR RECOMBINANTE DE LA VIA DEL FACTOR TISULAR) EN SUJETOS CON NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD SEVERA"**, con protocolo TFP008, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 507-2004-J-OPD/INS de fecha 09 de julio de 2004 y renovado con Resolución Jefatural Nº 365-2005-J-OPD/INS de fecha 01 de julio de 2005 respectivamente.

CONSIDERANDO:

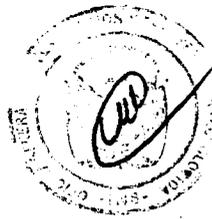
Que, la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; asimismo su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 412-2005-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR el CAMBIO DE PATROCINADOR/ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC) del ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO DE TRES BRAZOS, DE FASE 3, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACION DE TIFACOGIN (INHIBIDOR RECOMBINANTE DE LA VIA DEL FACTOR TISULAR) EN SUJETOS CON NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD SEVERA", con protocolo TFP008.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tendrá como patrocinador a:

◆ **CHIRON CORPORATION**

El proyecto de investigación tendrá como Organización de Investigación por Contrato a

◆ **CONSULTORES EN INFECTOLOGIA S.A.C.**

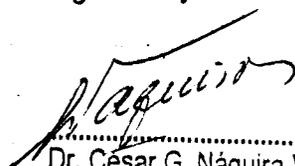
Artículo 3.- **CONSULTORES EN INFECTOLOGIA S.A.C.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados 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 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.

Artículo 4.- **MANTENER**, subsistentes todos los demás extremos de las Resoluciones Jefaturales Nros. 507-2004 y 365-2005-J-OPD/INS.

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° 309 Lima 12/10/05

Ing. Andrés Com Machuca
FEDATARIO

