

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 612-2005-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Octubre del 2005



Visto el expediente 00005240-05, 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 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, asimismo la 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 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 N° 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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° 431-2005-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:

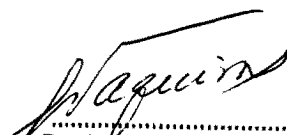
Artículo 1.- AUTORIZAR a AVENTIS PHARMA S.A. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO COMPARATIVO, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DOBLE SIMULADO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TELITROMICINA 25MG/KG SUMINISTRADA UNA VEZ 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.



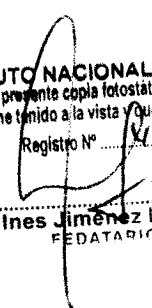
Regístrese y comuníquese




.....
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° 423 Lima 26/10/05


Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: AVENTIS PHARMA S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: “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 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 Aguda”

Nº PROTOCOLO: HMR3647B/3001

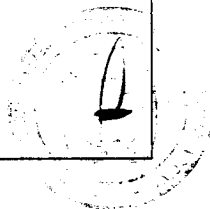
DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 18 MESES

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	Telitromicina	Polvo Suspensión oral (50 mg/ml) que contiene 2000 mg de telitromicina	1500 frascos		
2	Placebo de telitromicina	Polvo para suspensión oral que contiene excipientes que igualan a la original	1500 frascos		
3	Cefuroxima axetil	Polvo para suspensión oral (125 mg/5 mL) que contiene 2500 mg axetil cefuroxima	1500 frascos		
4	Placebo de cefuroxima axetil	Polvo para suspensión oral que contiene excipientes que igualan a la original	1500		





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

