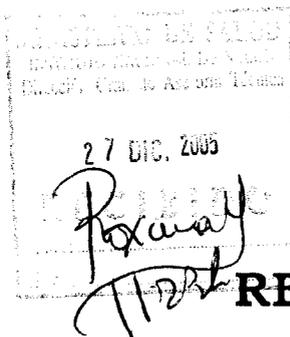


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 727-2005-J-OPD LWS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Diciembre del 2005



Visto el expediente 00012101-05 de **QUINTILES PERÚ S.R.L.** en el cual solicitan el cierre del Centro de Investigación: "Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión", donde se realiza el ensayo clínico titulado: "**UN ESTUDIO DE "PRUEBA DE CONCEPTO" MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, DOBLE-CIEGO, RANDOMIZADO, PROSPECTIVO FASE II EN PACIENTES ADULTOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, SIN EVIDENCIA ALGUNA DE Legionella**" según protocolo WI18273, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 141-2005-J-OPD/INS, 202-2005-J-OPD/INS y 411-2005-J-OPD/INS en fechas 08 de Marzo, 11 de Abril y 25 de julio de 2005, respectivamente;



CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 411-2005-J-OPD/INS en fecha 25 de julio de 2005, autorizó la ampliación de centro para el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "**UN ESTUDIO DE "PRUEBA DE CONCEPTO" MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, DOBLE-CIEGO, RANDOMIZADO, PROSPECTIVO FASE II EN PACIENTES ADULTOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, SIN EVIDENCIA ALGUNA DE Legionella**" según protocolo WI18273,

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, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones; como es el caso a que el reclutamiento en el estudio cerrará antes de la apertura del centro referido,

Que, el artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes;

Estando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe N° 508-2005-DG-OGITT-OPD/INS; y



En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



[Firma]
09-01-06.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- AUTORIZAR a QUINTILES PERÚ S.R.L., el CIERRE DEL CENTRO DE INVESTIGACION "Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión" para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO DE "PRUEBA DE CONCEPTO" MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, DOBLE-CIEGO, RANDOMIZADO, PROSPECTIVO FASE II EN PACIENTES ADULTOS CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN, SIN EVIDENCIA ALGUNA DE *Legionella*" según protocolo WI18273.

Artículo 2°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

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° Lima

Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO