

OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 019-2006-J-OPD/INS

*Proximal
10:26h*

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Enero del 2006

Visto el expediente 00006273-05, patrocinado por **JOHNSON & JOHNSON PHARMACEUTICAL RESEARCH & DEVELOPMENT, L.L.C.** y ejecutado por **GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C.**, mediante el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **"Estudio de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego de Ceftobiprole Medocaril versus Linezolid mas Ceftazidima en el Tratamiento de Neumonía Nosocomial"** según protocolo BAP00248.

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 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 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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 389-2005- DIGEMID-DEAUM-CENAFIM/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 020 -2006-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



[Handwritten signature]
23-01-06.



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“Estudio de Fase 3, Randomizado, Doble Ciego de Ceftobiprole Medocaril versus Linezolid mas Ceftazidima en el Tratamiento de Neumonía Nosocomial”** según protocolo BAP00248, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza- Minsa - Lima
Investigador Principal: Dr. Jose Caballero López
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins- Essalud - Lima
Investigador Principal: Dr. Marco Montiel Gonzales
- Hospital Nacional Cayetano Heredia - Minsa - Lima
Investigador Principal: Dr. Eduardo Gotuzzo Herencia

Artículo 3.- GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo clínico por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 4.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo total 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



[Handwritten signature]
.....
Dr. César G. Viqueira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

[Handwritten signature]
Lic. Adm. Gloria Argandoña Arosilla
Jefatura
Lima, Registro N°
al interesado. Registro N°
al original que ha tenido a la vista y que ha devuelto en el acto.
CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual

**LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL
ENSAYO CLINICO**

**PATROCINADO POR: JOHNSON & JOHNSON PHARMACEUTICAL
RESEARCH & DEVELOPMENT, L.L.C.**

**TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "ESTUDIO EN FASE 3, RANDOMIZADO,
DOBLE CIEGO DE CEFTOBIPROLE MEDOCARIL VERSUS LINEZOLID MAS
CEFTAZDIMA EN EL TRATAMIENTO DE NEUMONIA NOSOCOMIAL."**

Nº PROTOCOLO: BAP00248

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 12 MESES

**CENTROS DE INVESTIGACION:
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA**

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

No	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	No LOTE
1	CEFTOBIPROLE	Viales conteniendo 250 mg y 500 mg de Cefotibiprole Medocaril Liofilizado	1000 viales	250 mg/vial ó 500 mg/vial	30-4EXP 10-5EXP
2	SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR CEFTOBIPROLE	Fracos ampolla conteniendo 5 ó 10 ml de solución de reconstitución de Cefotibiprole	1000 fracos ampolla	5ml ó 10 ml	PD04033 PD04032 PD04034 PD05050
3	LINEZOLID	Solución para Infusión de 300 ml conteniendo 600 mg de Linezolid	800 bolsas de infusión	Bolsas de Infusión conteniendo 2mg/ml de Linezolid	04H24Z29 04E12Z23 04E27Z42



4	CEFTAZIDIMA	Viales Conteniendo 500 mg, 1g y 2g de Cefotazidima Pentahidrato Liofilizado	1000 viales	500 mg/vial ó 1g/vial ó 2 g/vial	5020604 5003
---	-------------	--	-------------	----------------------------------	-----------------

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA (* VER DESCRIPCIÓN DEBAJO)	KITS	2300	NA
2	MEDIOS DE TRANSPORTE MICROBIOLÓGICO (** VER DESCRIPCIÓN DEBAJO)	VIALES	612	NA
3	BBG1-ETEST TIRAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN MÍNIMA INHIBITORIA DE CEFTOBIPROLE	TIRAS	200	NA
4	BBG2-DISCOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA DE CEFTOBIPROLE	DISCOS	200	NA
5	PRUEBA DE EMBARAZO SUEVUE	KIT	60	NA
6	PRUEBA URINARIA DEL ANTÍGENO DE LEGIONELLA	CAJA	60	NA
7	TUBOS CON 10 ML DE ACIDO CÍTRICO 2M	TUBOS	200	NA
8	RECIPIENTES PARA COLECCIÓN DE ORINA	RECIPIENTES	200	NA
9	MATERIAL IMPRESO (***) VER DESCRIPCIÓN DEBAJO)	NA	791	NA

(*) KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Para el presente estudio, utilizaremos 3 tipos de Kits:

1) Kits destinados a muestras de sangre para Hematología y Bioquímica

- Kit Type: 1/ Visit: Baseline,
- Kit Type: T-2 / Visit: TEST-OF-CURE (TOC)
- Kit Type: T-3 / Visit: LFU
- Kit Type: T-1/ Visit : EOT
- Kit Type: U/ Visit RETEST

- El contenido de los Kits antes mencionados es el mismo y se detalla a continuación:

- ✓ Tubo de 15 ml con pastilla preservativa
- ✓ Tubo de 4ml con EDTA
- ✓ Estuche con Laminilla de Laboratorio
- ✓ Tubo de 5ml
- ✓ Tubo de 5ml con gel separador
- ✓ Aguja Diff-Safe
- ✓ Bolsa de plástico con paquete de gel



- ✓ Contenedor de aguja
- ✓ Aguja
- ✓ Pipeta Plástica de 5ml
- ✓ Requisiciones de laboratorio

2) Kits para Aislamiento de Cepas

- Kit Type: U-1/ Visit: MICRO ISOLATE (Microbank)
- Kit Type: U-2/ Visit: MICRO ISOLATE (TSB)
 - ↳ El contenido de los kits antes mencionados es el mismo y se detalla a continuación:
 - ✓ Etiqueta de Papel
 - ✓ Escobillón de Plástico
 - ✓ Bolsa de Plástico
 - ✓ Funda Plástica para Tubo
 - ✓ Requisiciones de laboratorio

3) Kits destinados a muestras de sangre para Ensayos de Farmacocinética

- Kit Type: U-3/ Visit: SPARSE PK VISIT
 - ↳ El contenido de este Kit se detalla a continuación:
 - ✓ Tubo de 2 ml
 - ✓ Tubo de 6ml con EDTA
 - ✓ Pipeta de Plástico de 3.5 ml
 - ✓ Contenedor de Aguja
 - ✓ Aguja
 - ✓ Bolsa de Plástico
 - ✓ Requisiciones de laboratorio

() MEDIOS DE TRANSPORTE MICROBIOLÓGICO**

Los medios de transporte microbiológico para el presente estudio serán de dos tipos:

- 1) MKBK-Caja de microbanks, sustancia preservativa
- 2) Tubo de glycerol de 1.5 ml

(*) MATERIAL IMPRESO**

El material impreso consta de los siguientes elementos:

- 1) Formatos de Reporte de Casos (CRF): 50 unidades
- 2) Formatos de Reporte para Screening Failures: 100 unidades
- 3) Manual de Laboratorio: 1 unidad
- 4) Etiqueta de papel: 600 unidades
- 5) Hojas Plastificadas: 40 unidades

Lo cual hace un total de 791 unidades, como se especificó en el cuadro previo.

