

33AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 114-2006-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Marzo del 2006

Roxana
0907h

Visto el expediente N° 00006133-06, patrocinado por **F.HOFFMAN-LA ROCHE LTD.** y ejecutado por **QUINTILES PERU S.R.L.** en el cual solicita la renovación de autorización 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**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 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 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;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, 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 de fecha 30 de agosto de 2005;

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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 094 -2006-DG-OGITT-OPD/INS;



[Firma]



SE RESUELVE:

Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a QUINTILES PERU S.R.L. 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, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha.

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

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – Minsa - Lima
Investigador Principal: Dr. Eduardo Matos Prado
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD - Lima
Investigador Principal: Dr. Javier Jáuregui Antúnez
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – Minsa - Lima
Investigador Principal: Dr. Oscar Gayoso Cervantes

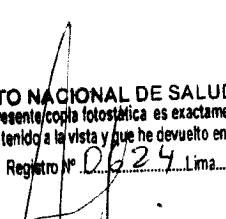
Artículo 3.- QUINTILES PERU S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- 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.

Regístrese y comuníquese



Dr. César G. Nájera 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° 0624 Lima 08-03-06

Dra. Inés Jiménez Landaveri