

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 121-2006-J-OPD/INS

Forney
09/09

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 07 de Marzo del 2006

Visto el expediente 00006694-06, patrocinado por **JOHNSON & JOHNSON PHARMACEUTICAL RESEARCH & DEVELOPMENT, L.L.C.** y ejecutado por **GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C.** en el cual solicita la autorización de ampliación de centro de investigación para el 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** autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 019-2006-J-OPD/INS y 086-2006-J-OPD/INS de fecha 16 de enero y 20 de febrero de 2006 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 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;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, 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 de fecha 30 de agosto de 2005;

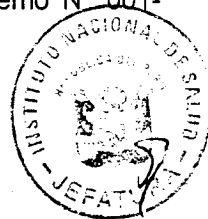
Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 110-2006-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;



Forney
21.03.06



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el 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 hasta el 16 de enero de 2007.

Artículo 2.- El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara – Essalud - Lima
Investigador Principal: Dr. José Hidalgo Vidal

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 resolución de autorización del ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una 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



[Firma]
Dr. César G. Naquira 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° 0031 Lima 08-03-06
[Firma]
Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO