

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Obstetricia

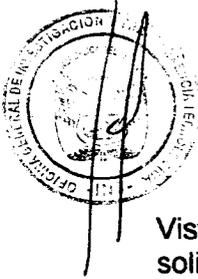
RACIONALIZACION



Nº. 229-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Jun del 2003



Visto el expediente **00005942-03**, patrocinado y ejecutado **Aventis Pharma S.A.**, solicitando la autorización del protocolo de Fase III titulado: **"Glimepirida frente a Metformina como Monoterapia en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2: Un Estudio de Comparación a Simple Ciego"**, según protocolo **HOE 490/4038**.

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;

Que asimismo la acotada 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, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM. de fecha 24 de enero del 2003. Este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;

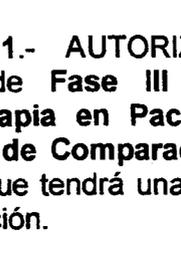
Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación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

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 014-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a por **Aventis Pharma S.A.** la realización del ensayo clínico de Fase III titulado: **“Glimepirida frente a Metformina como Monoterapia en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2: Un Estudio de Comparación a Simple Ciego”** según protocolo HOE 490/4038, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSa – Lima
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD- Lima
- Instituto de Salud del Niño – MINSa - Lima
- Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé – MINSa – Lima

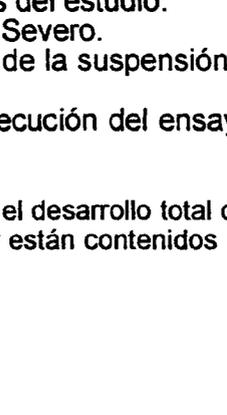
Artículo 3.- **Aventis Pharma S.A.** queda en la obligación de:

- 
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el estudio.
 - Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
 - Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Severo.
 - Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
 - Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

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




Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.

Lima, 23/04/2003

822

Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO

ANEXO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: ceran@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: crpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cenai@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: Aventis Pharma S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Glimepirida frente a Metformina como Monoterapia en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2: Un Estudio de Comparación a Simple Ciego"

N° DE PROTOCOLO: HOE 490/4038

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Marzo del 2003 A Mayo del 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima
- Instituto de Salud del Niño, Lima
- Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Amaryl 1 mg	35 cápsulas/frasco, 4 frascos/caja	60 cajas	8400 cápsulas	A determinar
2	Amaryl 4 mg	35 cápsulas/frasco, 4 frascos/caja	60 cajas	8400 cápsulas	A determinar
3	Metformina 500 mg	35 cápsulas/frasco, 4 frascos/caja	60 cajas	8400 cápsulas	A determinar
4	Placebo	35 cápsulas/frasco, 4 frascos/caja	60 cajas	8400 cápsulas	A determinar
5	Boost® para prueba de Péptido C	24 latas por caja	8 cajas	192 latas	NA



6	Medidores de Glucosa Accucheck Advantage	NA	96	NA	NA
7	Kits de Laboratorio	Se adjunta detalle	-200 Kits para visita 1 -50 Kits para visita 2 -50 Kits para visita 3 -50 Kits para visita 4 -50 Kits para visita 5 -50 Kits para visita 6 -50 Kits para visita 7 -50 Kits para Terminación Temprana -50 Kits de colección de muestras capilares de Hemoglobina A1C -Material suplementario y formularios	NA	NA
8	Formularios de Reporte de Caso (CRF) y suplementos	NA	200	NA	NA

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición**
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

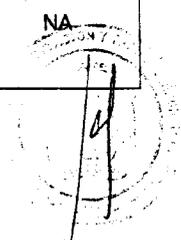
**Centro Nacional de Control de
Calidad**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Productos
Biológicos**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Intercultural**
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cenisk@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud**
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4106
e-mail: oge@ins.gob.pe



DETALLE DE SUMINISTROS DE LABORATORIOS A IMPORTAR

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6896
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 214 / 2do Piso Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cnisi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censoapas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

Kit visita 1:

6 tubos vacutainer, con tapón color rojo/negro con separador de suero de gel siliconado – (SST-6ml);
1 tubo vacutainers, con tapón color lavanda con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-3ml);
1 aguja para tima múltiple 21G;
16 viales con tapón verde plásticos B-1;
1 tubo c-1 para análisis de orina, claro, con preservativo;
1 caja para portaobjetos, doble (2 portaobjetos),
1 bolsa pequeña con letras rojas,
1 bolsa pequeña con letras azules,
2 viales de 12x75 (5 ml);
1 perforador dic-safe

Kit visita 2:

1 tubo vacutainer, con tapón rojo/negro con separador de suero gel siliconado – (SST-4ml);
1 tubo vacutainer, con tapón color lavanda con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2ml);
1 tubo vacutainer, gris con fluoruro de sodio/potasio (3 ml);
1 aguja para toma múltiple 21 G;
2 viales con tapón verde plásticos B-1;
1 bolsa pequeña con letras rojas;
1 perforador dic-safe

Kit visitas 3-4-6:

1 tubo vacutainer, gris con fluoruro de sodio/potasio (3 ml);
1 aguja para toma múltiple 21G;
1 vial con tapón verde plásticos B-1;
1 bolsa pequeña con letras rojas

Kit visita 5:

1 tubo vacutainer, con tapón color lavanda con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA-2 ml);
1 tubo vacutainer, gris con fluoruro de sodio/potasio (3 ml);
1 aguja para toma múltiple 21 G;
1 vial con tapón verde plásticos B-1;
1 bolsa pequeña con letras rojas;
1 perforador dic-safe

Kit Visita 7:

1 tubo vacutainer, con tapón color rojo/negro con separador de suero de gel siliconado – (SST – 6 ml);
1 tubo vacutainer, con tapón color lavanda con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA- 3 ml);
1 tubo vacutainer, gris con fluoruro de sodio/potasio (3 ml);
1 aguja para toma múltiple 21 G;
3 viales con tapón verde plásticos B-1;





- 1 tubo C-1 para análisis de orina, claro, con preservativo;
- 1 caja para objetos, doble (2 portaobjetos),
- 1 bolsa pequeña con letras rojas;
- 1 perforador dic-safe

Jefatura
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-7443
 e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
 Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
 Cápac Yupanqui N° 1400
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 471-9920
 Fax: 471-2529
 e-mail: cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
 Tizón y Bueno N° 276
 Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 463-9588
 Fax: 463-9617
 e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-6696
 Fax: 467-1216
 e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 Fax: 467-0878
 e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
 Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11
 Teléfono: 423-4402
 Fax: 423-4544
 e-mail: cnsl@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
 Las Amapolas N° 350
 Lince - Lima 14
 Teléfono: 421-0146
 Fax: 421-0146
 e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
 Av. Defensores del Morro No. 2268
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
 Teléfono: 467-4499
 Fax: 251-4406
 e-mail: oga@ins.gob.pe

Kit para Terminación Temprana:

- 1 tubo vacutainer, con tapón color rojo/negro con separador de suero de gel siliconado – (SST – 4 ml);
- 1 tubo vacutainer, con tapón color lavanda con anticoagulante tri-potasio etileno diaminestertriacetato (EDTA – 3 ml);
- 1 tubo vacutainer, gris con fluoruro de sodio/potasio (3 ml);
- 1 aguja para toma múltiple 21G;
- 2 viales con tapón verde plásticos B-1;
- 1 tubo C-1 para análisis de orina, claro, con preservativo;
- 1 caja para portaobjetos, doble (2 portaobjetos),
- 1 bolsa pequeña con letras rojas;
- 1 perforador dic-safe

Sistema de colección capilar de Hemoglobina A1C:

- 5 viales con tapón verde plásticos B-1;
- 1 Sistema capilar BioRad HbA1C, 5/paquete;
- 1 etiqueta con fecha de vencimiento

Material suplementario:

- 500 Soporte (holders) Vacutainer
- 500 Agujas para toma múltiple 21G
- 500 Agujas Butterfly 23G
- 500 Portaobjetos
- 500 Tests de embarazo (en orina) ACON hCG
- 500 Pipetas plásticas
- 500 Envases de recolección de orina
- 500 Bolsas grandes con letras rojas
- 500 Bolsas grandes con letras azules
- 500 Cajas pequeñas de transporte
- 500 Envases para transporte de muestras congeladas no-infecciosas
- Formularios:** (500 de c/u)

- De pedido de material (Suplí reorder forms) – “AVA4”
- Pruebas de rutina (Routing Testing) – “AVAR”
- Prueba Boost (C-Péptido, Insulina, Glucosa Sérica) (Boost Test) – “AVAC”

