

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06A7661ce



Nº. 394-2003-J-OPD LHS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Agosto del 2003

Visto el expediente 00010303-03, patrocinado y ejecutado por **Bristol-Myers Squibb Perú S.A.**, solicitando la autorización del protocolo de **Fase IIIA** titulado: **"Estudio fase III, randomizado, multicéntrico, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la seguridad y eficacia de BMS 298585, en combinación con glibenclamida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que tengan inadecuado control glucémico con sulfonilurea como monoterapia"**, con número de protocolo CV 168021.

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 189-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:

 **Artículo 1.- AUTORIZAR a Bristol-Myers Squibb Perú S.A. la realización del ensayo clínico de Fase IIIA titulado: "Estudio fase III, randomizado, multicéntrico, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la seguridad y eficacia de BMS 298585, en combinación con glibenclamida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que tengan inadecuado control glucémico con sulfonilurea como monoterapia" según protocolo CV 168021, 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 de Apoyo "María Auxiliadora" – MINSa – Lima.
- Hospital III Yanahuara – ESSALUD - Arequipa

Artículo 3.- Bristol-Myers Squibb Perú 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



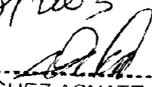
Regístrese y comuníquese




Dra. Aida C. Paracios Ramirez
Jefe (e)
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, 14/08/2003


Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-1-OPD-INS

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: 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: censi@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: BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Ensayo fase III, randomizado, multicéntrico, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la seguridad y eficacia de BMS 298585, en combinación con glibenclamida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que tengan inadecuado control glucémico con sulfonilurea como monoterapia"

N° DE PROTOCOLO: CV168-021

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 25 DE JUNIO 2003 AL 25 MARZO 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA, Lima
- HOSPITAL DE APOYO "MARIA AUXILIADORA", Lima
- HOSPITAL III YANAHUARA, Arequipa

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT.	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO PERIODO A	KITS DE 2 BOTELLAS X 50 TABS C/U	200	KITS	
2	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C Kits Placebo	PLACEBO 2 BOTELLAS X 50 TABS C/U	900	KITS	
3	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C Kits 2.5 mg	BMS 298585 1 BOTELLA X 50 TABS PLACEBO 1 BOTELLA X 50 TABS	900	KITS	
4	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C Kits 5 mg	BMS 298585 2 BOTELLA X 50 TABS	900	KITS	
5	GLIBURIDE 5mg	BOTELLA X 100 TABS	900	BOTELLAS	



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: 463-9817
 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: censt@ins.gob.pe

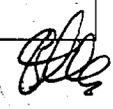
Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
 Las Amapolas N° 350
 Lince - Lima 14
 Teléfono: 421-0146
 Fax: 421-0146
 e-mail: censopas@ins.gob.pe

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

6	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF) - CUERPO PRINCIPAL	BINDERS + HOJAS PERIODOS A Y B	50	BINDERS	
7	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - PERIODO C	BINDERS + HOJAS PERIODO C	50	BINDERS	
8	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - SUPLEMENTARIO	BINDERS + HOJAS SUPLEMENT.	10	BINDERS	
9	FORMATO DE REPORTE DE CASO - RETIROS EN A	BINDERS + HOJAS RETIRO EN A	5	BINDERS	
10	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES LABORATORIES, LTD.	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO 2 TUBO SST 8.5mL 4 TUBO EDTA 4mL 1 TUBO ORINA 10mL 1 TUBO NaF 10mL 2 TUBO NaCitrato 4.5mL 2 TUBO EDTA 6mL 1 TUBO EDTA 10mL 1 TUBO 6mL 1 TUBO VERDE 13mL 1 TUBO BLANCO 10 mL 1 TUBO VERDE 5mL 1 TUBO AMARILLO 6mL 1 TUBO AZUL 13 mL 1 TUBO AZUL 6ml 1 CRIOVIAL 4mL 1 CRIOVIAL 5mL 1 CRIOVIAL 2mL 1 TUBO NUNC ROSADO 1 TUBO NUNC AZUL 1 TUBO NUNC ROJO 1 TUBO NUNC GRIS 1 TUBO NUNC 4.5ML 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 8 PIPETA 1 PAPEL ABSORBENTE 1 FCO COLECTOR ORINA 1 TUBO FALCON 15mL 1 TUBO AMBARINO 4mL 1 TARJETAS DE LISTADO 3 SOSTENEDOR DE TUBO	1710	KITS	
11	SUPLEMENTOS EN BULTO QUINTILES LABORATORIES, LTD.	5 ÍTEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA 6 ROLLO DE PARAFILM 3 MANUAL DE LAB 225 GUIAS AER. IMPRESAS 6 KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA 6 KITS PARA PROTEINA	6	PAQUETES	



		EN ORINA 1000 CJA PARA EMBARQUE AL AMBIENTE 700 CJA PARA EMBARQUE CONGELADO			
--	--	--	--	--	--



(* Debido a la duración del estudio los embarques se realizarán de manera parcial.

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. Defensoras 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. Defensoras 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: cansi@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. Defensoras del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

