SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Dirección Gral. de Asesoría Técnica 14 AGO. 2003 RECIBIDO Firma Hora Reg. N°

REPUBLICA DEL PERU

Nº. 395-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Agosto del 2003

Visto el expediente **00010503-03**, patrocinado y ejecutado por **Bristol-Myers Squibb Perú S.A.,** solicitando la autorización del protocolo de **Fase IIIA** titulado: **"Estudio Multicéntrico en Fase 3, randomizado, Doble ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de BMS-298585 en Combinación con Metformina, para el tratamiento de Individuos con Diabetes Tipo 2 que Presenten un Control Inadecuado de la Glucemia al ser Tratados con Metformina como única terapia",** con número de protocolo **CV 168022**.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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 N° 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 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° 188 -2003-DG-OGITT-OPD/INS;

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - SECTOR SALUD - FEDATARIO

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - JEFATURA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a **Bristol-Myers Squibb Perú S.A.** la realización del ensayo clínico de **Fase IIIA** titulado:**" Estudio Multicéntrico en Fase 3, randomizado, Doble ciego, Controlado con Placebo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de BMS-298585 en Combinación con Metformina, para el tratamiento de Individuos con Diabetes Tipo 2 que Presenten un Control Inadecuado de la Glucemia al ser Tratados con Metformina como única terapia"** según protocolo **CV 168022**, 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 Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima.
- Hospital Carlos A. Seguín – 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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - OFICINA DE ASESORIA JURIDICA - REPUBLICA DEL PERU

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - JEFATURA

Dra. Aida C. Palacios Ramírez
Jefa (e)
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - FEDATARIO - SECRETARIA GENERAL

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
RJ N° 0363-2001-OPD-INS

"Año de los derechos de la persona con discapacidad y del centenario del nacimiento de Jorge Basadre Grohmann".

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: "Estudio multicéntrico en Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluarla seguridad y eficacia de BMS-298585 en combinación con metformina, para el tratamiento, para el tratamiento de individuos con Diabetes Tipo 2 que presenten un control inadecuado de la glucemia al ser tratados con Metformina como única terapia"

N° DE PROTOCOLO: CV168-022

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

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA, Lima
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN, Lima
- HOSPITAL CARLOS A. SEGUIN, Arequipa

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	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	1000	KITS	
3	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C Kits 2.5 mg	BMS 298585 1 BOTELLA X 50 TABS PLACEBO 1 BOTELLA X 50 TABS	1000	KITS	

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD – SECTOR SALUD – FEDATARIO

4	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C Kits 5 mg	BMS 298585 2 BOTELLA X 50 TABS	1000	KITS	
5	METFORMINA 500mg	BOTELLA X 100 TABS	1000	BOTELLAS	
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	

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 : cnlsp@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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD FEDATARIO SECTOR SALUD

11	SUPLEMENTOS EN BULTO QUINTILES LABORATORIES, LTD.	**5 ITEMS 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 EN ORINA 1000 CJA PARA EMBARQUE AL AMBIENTE 700 CJA PARA EMBARQUE CONGELADO	6	PAQUETES	

(*) 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 : cnlsp@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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - SECTOR SALUD
FEDATARIO