

RACIONALIZACIÓN

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 561-2003-J-OPD/INS

Handwritten signature/initials



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 18 de Noviembre del 2003



Visto el expediente 00018157-03, el cual solicita la autorización del listado de suministros para la ejecución del protocolo titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL PLACEBO, CON TITULACIÓN FORZADA, DE DISEÑO FACTORIAL DE 2 X 2, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO DE NATEGLINIDA Y VALSARTÁN EN LA PREVENCIÓN DE LA DIABETES Y LOS TRANSTORNOS CARDIOVASCULARES EN LOS SUJETOS CON TOLERANCIA DEFICIENTE A LA GLUCOSA (IGT)", con número CDJN608B2302, patrocinado y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A., el mismo que fue autorizado previamente por la Dirección General de Salud de las Personas el 11 de enero del 2002 mediante Resolución Directoral N° 011-2002.

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;

Que asimismo la acotada 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, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento N° 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 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; la misma que, con fecha 11 de enero del 2002, mediante Resolución Directoral N° 011-2002 autoriza la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 258 -2003-DG-OGITT-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: censl@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: NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL PLACEBO, CON TITULACIÓN FORZADA, DE DISEÑO FACTORIAL DE 2 X 2, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO DE NATEGLINIDA Y VALSARTÁN EN LA PREVENCIÓN DE LA DIABETES Y LOS TRASTORNOS CARDIOVASCULARES EN LOS SUJETOS CON TOLERANCIA DEFICIENTE A LA GLUCOSA (IGT)"

N° DE PROTOCOLO: CDJN608B2302

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ENERO 2002 A ENERO 2009

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Ricardo Palma, Lima / Dr. José Drago.
- Hospital Nacional Alberto Sabogal, Lima / Dr. Aldo Rodríguez

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	DJN608	30 mg	37134	Tabletas	
2	DJN608	Placebo de 30 mg	37134	Tabletas	
3	DJN608	60 mg	150945	Tabletas	
4	DJN608	Placebo de 60 mg	150945	Tabletas	





5	Valsartan	80 mg	16420	Cápsulas	
6	Valsartan	Placebo 80 mg	16420	Cápsulas	
7	Valsartan	160 mg	50315	Cápsulas	
8	Valsartan	Placebo de 160 mg	50315	Cápsulas	
9	Material de Laboratorio	Agujas, Vacutainers con protector de agujas, Pipetas, Tubos para colección de muestras, etiquetas con códigos de barras, bolsitas plásticas	En cantidad según visitas establecidas en el protocolo		
10	CRFs Libros 1 y 2	Binders con formatos autocopiables	50 de c/u		
11	Podómetros		60		
12	CRFs Endpoint 1,2 y 3		2 de c/u		

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: censl@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

