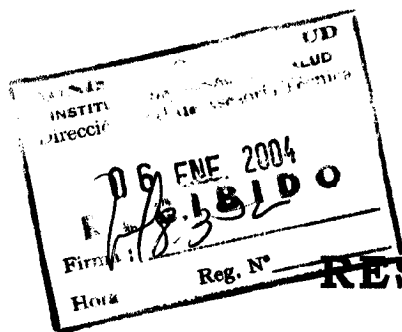


**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 804-2003-I-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de diciembre del 2003



Visto el expediente 00018661-03, patrocinado por **Takeda Pharmaceuticals North America, Inc (TPNA)** y ejecutado por **Investigación Clínica Perú, SRL**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"UN ESTUDIO REALIZADO EN VARIOS CENTROS, DOBLEMENTE CIEGO, ALEATORIO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE TAK-559 Y GLIBURIDA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"**, según protocolo 01-02-TL-559-013.

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 312-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Investigación Clínica Perú, SRL la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "UN ESTUDIO REALIZADO EN VARIOS CENTROS, DOBLEMENTE CIEGO, ALEATORIO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE TAK-559 Y GLIBURIDA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2", el mismo que tendrán una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima.
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO - Lima.
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins - ESSALUD - Lima



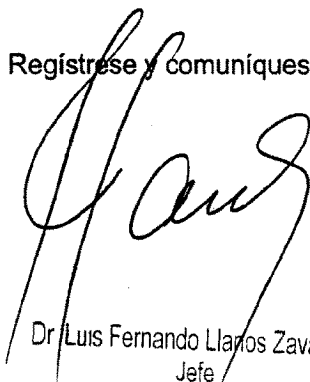
Artículo 3.- INVESTIGACIÓN CLÍNICA PERÚ, SRL queda en la obligación de:

- 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

que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto
Registro N° Lima 01/12/2003

Lech. Contab. Yojany Llacahuanga Nuñez
FEDATARIA



"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
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: 421-4406
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR: Takeda Pharmaceuticals North America, Inc. (TPNA)

TITULO DEL ENSAYO: "UN ESTUDIO REALIZADO EN VARIOS CENTROS, DOBLEMENTE CIEGO, ALEATORIO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE UNA COMBINACIÓN DE TAK-559 Y GLIBURIDA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"

N° DE PROTOCOLO: 01-02-TL-559-013

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE DICIEMBRE 2003 A DICIEMBRE 2004

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima / Dr. Jaime Villena
- Clínica Ricardo Palma, Lima / Dr. Juan Abuid Ticona
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima / Dra. Rosa Lisson

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	TAK-559 16 mg	TABLETAS	25,755	606 kits	Z5084061
2	TAK-559 Placebo	TABLETAS	19,005	606 kits	Z5081051
3	GLIBURIDE 5 mg	TABLETAS	89,700	897 Botellas (100 tabletas por botella)	3027545
4	CRF (Formato de reporte de casos)	PAPELERIA	120		



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.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.pob.pe

PKT/DR. NOMBRE	PESO	DESCRIPCION	CANTIDAD
1/Dr Gotuzzo	1 caja @ 35 kgs (25x25x20)	Cada paquete contiene el kit de colección de muestras, Standard bulk supply, cajas de envío y documentación, expedidor ambiente protegido no infeccioso y expedidor congelado no infeccioso) (1) Kit de colección de muestras – 3480 Contenido del kit: Funda del rectángulo del Q-kit 1 Bolso del envío del espécimen 1 Tubo de 8.5 ml marble/sst – 2 2 4ml tubo de la lavanda w/EDTA 1 Tablilla ácida tartic amarilla del tubo w/buffered de la orina 10 ml 1 4 ml fluoruro gris del tubo w/Sodium 1 4.5 ml citrato azul del tubo w/Sodium 1 tubo w/EDTA de la lavanda 6 ml 1 tubo azul ligero 2.7 ml con el citrato de sodio 1 6 ml aclaran el tubo de transferencia 1 tubo de transferencia blanco 10 ml 1 tubo de transferencia verde 6 ml 1 tubo de transferencia amarillo 6 ml 1 tubo de transferencia rojo 6 ml 1 tubo de transferencia azul 13 ml 1 tubo de transferencia verde 13 ml 1 frasco azul del cryo 4 ml 1 tubo púrpura de 1.8 ml NUNC 1 tubo azul de 1.8 ml NUNC 1 tubo amarillo de 3.6 ml NUNC 1 tubo marrón de 3.6 ml NUNC 1 tubo anaranjado de 3.6 ml NUNC 1 tubo blanco de 4.5 ml NUNC 1 Adaptador pediátrico 1 Aguja 1 Sujetador de aguja 1 Pipeta 1 Papel absorbente 1 Lista de las tarjetas del contenido sostenedor del tubo del frasco Kit total	3480



e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe

2/Dr. Gotuzzo	1 caja @ 35 kgs (25x25x20)	(2) Standard-Bulk Supply – 10 Conteniendo: 5 extras del contenido de cada kit descrito arriba excepto por la caja Q-kit Parafilm – 5 Manual de laboratorio – 5 Kits de la varilla de nivel del embarazo – 10 Kits de la prueba del monitor de HbAc – 15 Cuentas impresas de la vía aérea – 125	10 5 5 10 15 125
3/Dr. Gotuzzo	1 caja @ 35 kgs (25x25x20)	Expedidor ambiente protegido no infeccioso – 1740 (Incluye bolsa de envoltura, pak de gel de hielo y caja de envío) Expedidor congelado no infeccioso - 900	1740 900
Total Pkgts: 3 pkgts	Peso Total 105 Kgs	Material sin valor comercial, para uso exclusivo en Estudio Clínico, El valor declarado en factura es únicamente para trámite aduanal. Not Dangerous. Not for Resale. Of No Commercial Value. HTS # 9018.39.0000,.4819.10.000	

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
471-2529
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
467-0878
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

