

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

005tecnica

RACIONALIZACION



Nº. 014-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Enero del 2004



Visto el expediente 00018878-03, patrocinado por **Takeda Pharmaceuticals North America, Inc. (TPNA)** y ejecutado por **Investigación Clínica Perú S.R.L.**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"UN ESTUDIO DE DISEÑO PARALELO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE SEGURIDAD DE TAK-559 EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"**, según protocolo 01-03-TL-559-016.

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;

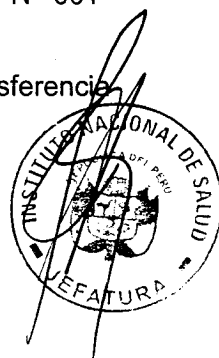
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 005 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Investigación Clínica Perú S.R.L. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **“UN ESTUDIO DE DISEÑO PARALELO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE SEGURIDAD DE TAK-559 EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”**, el mismo que tendrá 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.



Artículo 3.- Investigación Clínica Perú S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el proyecto de investigación.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- 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
CERTIFICAR: Que la presente copia
fotostática es fiel y fielmente igual al original
que he visto a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Fecha: 15/11/2014

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
P. N. S. - J. JORDANS



SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN 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: 467-4499
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: TAKEDA PHARMACEUTICAL NORTH AMERICA, Inc. (TPNA)

TITULO DEL ENSAYO: Un Estudio de Diseño Paralelo, Multicéntrico, Doble-Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo Sobre Seguridad y Eficacia de TAK-559 Comparado con Placebo en el Tratamiento de Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2.

N° DE PROTOCOLO: 01-03-TL-559-016

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ENERO 2003 A DICIEMBRE 2004

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima / Dr. Jaime Villena
- Clínica Ricardo Palma, Lima / Dr. Juan Abuid

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	TAK-559 16 mg	TABLETAS	167,400tab.	1674	Z5084062
2	TAK-559 Placebo	TABLETAS	121,600tab	1216	Z5081051
3	CRF (Formato de reporte de casos)	PAPELERIA	120		







Total Pkgts: 3 pkgts	Peso Total 105 kgs	Material sin valor Comercial, para uso exclusivo en Estudio Clínico, El valor declarado en factura es unicamente para tramite 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
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

