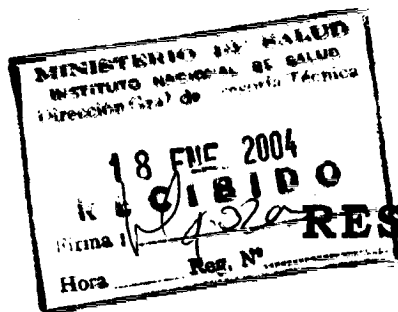


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RACIOLINEZ CION



Nº. 088-2004-JOP/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 13 de Febrero del 2004



Visto el expediente 00020922-03, patrocinado y ejecutado por **NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-Ciego, con Control Activo, para Comparar el efecto de 52 Semanas de Tratamiento con LAF237 50 mg bid o con Metformina hasta un máximo de 1000 mg bid en Pacientes con Diabetes Tipo 2 sin Tratamiento Previo"**, con protocolo N° CLAF237A2309 según solicitud del 15 de diciembre el 2003.

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;

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° 047-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



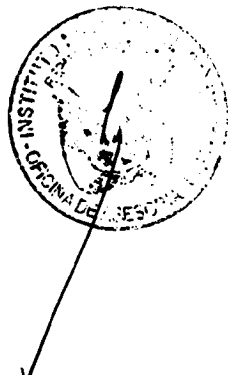
SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-Ciego, con Control Activo, para Comparar el efecto de 52 Semanas de Tratamiento con LAF237 50 mg bid o con Metformina hasta un máximo de 1000 mg bid en Pacientes con Diabetes Tipo 2 sin Tratamiento Previo"**, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- Complejo Hospitalario San Pablo – PRIVADO – Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – ESSALUD – Lima
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima
- Hospital de Apoyo María Auxiliadora – MINSA - Lima



Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. 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



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, 17/II/2004



Sr. PABLO D. FERRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
RJ N° 0363-2001- I.O.P.D.INS

[Firma]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

**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: cnsp@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: cnsci@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: censoapas@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 PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble-Ciego, con Control Activo, para Comparar el efecto de 52 Semanas de Tratamiento con LAF237 50 mg bid o con Metformina hasta un máximo de 1000 mg bid en Pacientes con Diabetes Tipo 2 sin Tratamiento Previo"

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL FEBRERO 2004 A MAYO 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Complejo Hospitalario San Pablo, Lima / Dr. Guido Molina Valencia
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima / Dr. Freddy Valdivia
- Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima / Dr. Jaime Villena
- Hospital de Apoyo María Auxiliadora, Lima / Dr. Carlos Zubiarte

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Laptops	Unidad	04		No disponible
2	LAF 237 50 mg. Activo LAF 237 50 mg. Placebo Metformina 500 mg. Activo Metformina 500 mg. Placebo	Tabletas Tabletas Tabletas Tabletas	30,856 9,744 19,488 61,714		No disponible
3	Electrocardiógrafos	Unidad	04		No disponible
4	Diarios electrónicos	Caja	60		No disponible



5	Cajas térmicas transportadoras de muestras	Caja	200	No disponible
6	Kits de material de laboratorio	Agujas, tubos de ensayo, vacutainers, pipetas, frascos colectores de orina, tubos de transporte, guantes, ligadura, dic safe, sachets de alcohol, láminas porta objetos, transportadores de láminas porta objetos	600	No disponible

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° 278
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 483-9588
Fax: 483-9617
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: cenai@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

