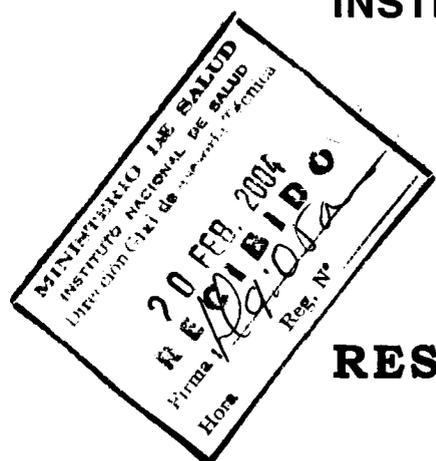


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REGISTRACION



Nº. 095-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Febrero del 2004



Visto el expediente 00003000-04, patrocinado por **Takeda Pharmaceuticals North America, Inc. (TPNA)** y ejecutado por **Investigación Clínica Perú S.R.L.** solicitando la autorización de ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, de **FASE III A** 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**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural 014-2004-J-OPD/INS con fecha 13 de enero del 2004.

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 050 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro 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, patrocinado por Takeda Pharmaceuticals North America, Inc. (TPNA) y ejecutado por Investigación Clínica Perú S.R.L., el mismo que tendrá una vigencia aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

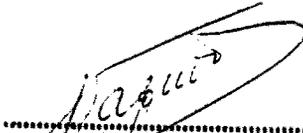
- ◆ Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – ESSALUD – Lima.
- ◆ Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA – Lima
- ◆ Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen –ESSALUD – Lima

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 ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la OGITT del INS toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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



Regístrese y comuníquese


.....
Dr. César E. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia
fotostática es exacta y es igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.

Lima, 18 FEB 2004

.....
Sr. PABLO DOMÍNGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N. 0753-2004-EPD-INS