

RACIONALIZACION

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

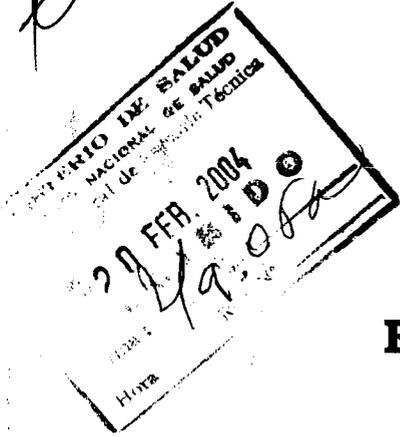
Handwritten signature/initials in the top left corner.



Nº. 097-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Febrero del 2004



Visto el expediente 00002999-04, 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 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, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural 804-2003-J-OPD/INS con fecha 31 de diciembre del 2003.

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;

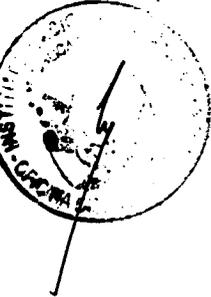
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 051 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la ampliación de centro 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, 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:

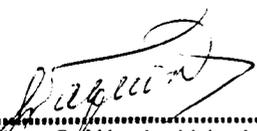
- ◆ Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA – Lima
- ◆ Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen –ESSALUD – Lima

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

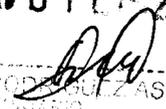
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la OGITT del INS toda lo referente a Eventos 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 G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICADO: 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, **18 FEB 2006**


.....
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FELICIANO
RJ N03000113000-INS