

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REGISTRACION



Nº. 098-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Febrero del 2004

Visto el expediente 00021435-03, patrocinado por Takeda Pharmaceuticals North America, Inc (TPNA) y ejecutado por Investigación Clínica Perú, SRL solicitando la autorización de ampliación de centro del proyecto de investigación, ensayo clínico, de FASE IIIA 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 con Resolución Jefatural 804-2003 del Instituto Nacional de Salud 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 003-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



De
Del
P



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, SRL**, 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: adicional a

- ◆ Hospital de Emergencias Grau – 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 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 Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (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. Nájura Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

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, 20/12/2004


.....
Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-LOPD-INS

