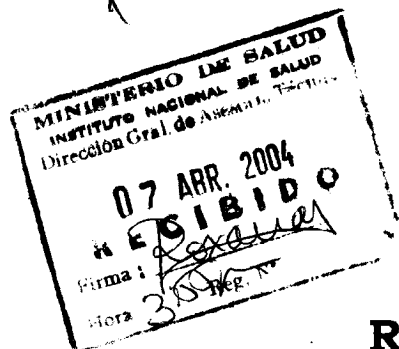


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

064T



Nº. 240-2004-J-OPD LNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 05 de Abril del 2004



Visto el expediente 00004031-04, patrocinado y ejecutado por Novartis Biosciences Perú S.A., solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE 6 SEMANAS, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON MEDICAMENTOS DE ASPECTO SIMILAR, PARA EVALUAR EL EFECTO DE TEGASEROD ADMINISTRADO EN DOSIS DE 2mg TRES VECES POR DÍA y 6 mg TRES VECES POR DÍA, SOBRE LOS SÍNTOMAS DE LA DISPEPSIA EN PACIENTES DIABÉTICOS CON SÍNTOMAS DE GASTROPATÍA DIABÉTICA", con protocolo CHTF919G2203.



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 del Centro Nacional de Fármacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 469-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 120 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a Novartis Biosciences Perú S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE 6 SEMANAS, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON MEDICAMENTOS DE ASPECTO SIMILAR, PARA EVALUAR EL EFECTO DE TEGASEROD ADMINISTRADO EN DOSIS DE 2mg TRES VECES POR DÍA y 6 mg TRES VECES POR DÍA, SOBRE LOS SÍNTOMAS DE LA DISPEPSIA EN PACIENTES DIABÉTICOS CON SÍNTOMAS DE GASTROPATÍA DIABÉTICA", el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Clínica Médica Cayetano Heredia – PRIVADO – Lima
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – Lima

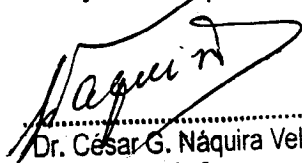
Artículo 3.- Novartis Biosciences Perú S.A. queda en la obligación de:

- 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 Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (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



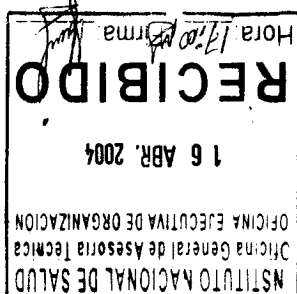

Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copi
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he verificado
en el acto al interesado.
Lima,

06 ABR 2004


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





"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: 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

PATROCINADO POR: Novartis Biosciences Perú S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio multicéntrico de 6 semanas, randomizado, a doble ciego, controlado con placebo y con medicamentos de aspecto similar, para evaluar el efecto de tegaserod administrado en dosis de 2mg tres veces por día y 6 mg tres veces por día, sobre los síntomas de la dispepsia en pacientes diabéticos con síntomas de gastropatía diabética"

N° DE PROTOCOLO: CHTF919G2203

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: MAYO DEL 2004 A ABRIL 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica Médica Cayetano Heredia – PRIVADO - Lima
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO - Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Laptops	Unidad	3	3 laptops	No Disponible
2	Zelmac 2mg/placebo	Frascos x 168 tab	18	18	No Disponible
	Zelmac 6mg/placebo	Frascos x 168 tab	18	18	
3	Kits de material de laboratorio	Agujas, tubos de ensayo, vacutainers, pipetas, frascos colectores de orina, tubos de transporte, guantes, ligadura, difsafe, sachets de alcohol, láminas portaobjetos, dipstick transportadores de láminas porta objetos Kits de embarazo	200	200	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° 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: 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

4	Biscochitos marcados con C ¹³	Paquetes	60	60	No Disponible
5	Encuesta para la Salud SF-36 (Calidad de Vida)	Cuadernos	100	100	No Disponible
6	Documentación en general (manuales de laboratorio, guías aéreas, facturas comerciales, etc)	Hojas	No disponible	No disponible	No Disponible

