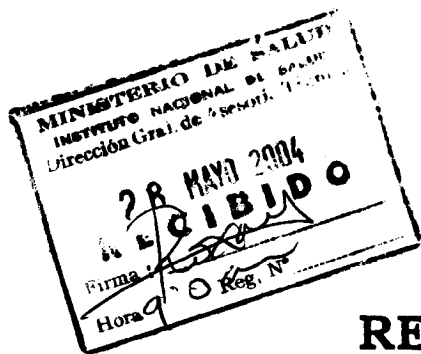


06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 362-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de Mayo del 2004



Visto el expediente **00009844-04**, patrocinado por **TAKEDA PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA, Inc.** y ejecutado por el **MDS PHARMA SERVICES PERU SAC**, en el cual solicitan la autorización 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 COMPARADO CON PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"**, con protocolo **01-02-TL-559-014**.



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;

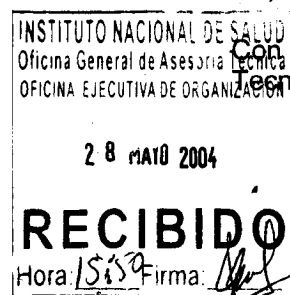
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que 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 192 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



frías
29-05-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MDS PHARMA SERVICES PERU SAC la realización 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 COMPARADO CON PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2", 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:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza – MINSA – Lima
- Hospital Nacional Guillermo Almenara I. – ESSALUD – Lima
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati M. – ESSALUD – Lima
- Hospital Emergencias Grau – ESSALUD – Lima
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO – Lima

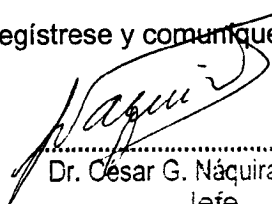
Artículo 3.- MDS PHARMA SERVICES PERU SAC queda en la obligación de:

- 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.- Dejar sin efecto las Resoluciones Jefaturales Nros. 805-2003-J-OPD/INS y 096-2004-J-OPD/INS.

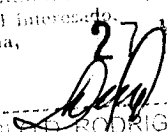
Regístrese y comuníquese




Dr. César G. Náquira 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,

27 MAY 2004

Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASINATE
FEDATARIO
C.I. N° 4490001-J-OPD-INS