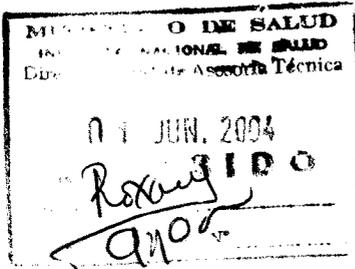


064T

**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 370-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 28 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00009846-04, 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: **"ESTUDIO DE DISEÑO PARALELO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA COMBINACIÓN DE TAK-559 Y GLIBENCLAMIDA COMPARADO CON PLACEBO Y GLIBENCLAMIDA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"**, con protocolo 01-02-TL-559-013.

**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;

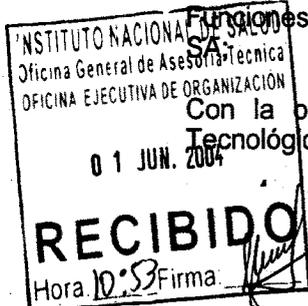
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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-

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 195-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a MDS PHARMA SERVICES PERU SAC** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: “ESTUDIO DE DISEÑO PARALELO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA COMBINACIÓN DE TAK-559 Y GLIBENCLAMIDA COMPARADO CON PLACEBO Y GLIBENCLAMIDA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”, con protocolo 01-02-TL-559-013, 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. 804-2003-J-OPD/INS, N° 097 y °098-2004-J-OPD/INS.

Regístrese y comuníquese



*Rafael*  
.....  
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,  
31 MAY 2004

*Pablo D. Rodríguez Asnate*  
PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-INS.