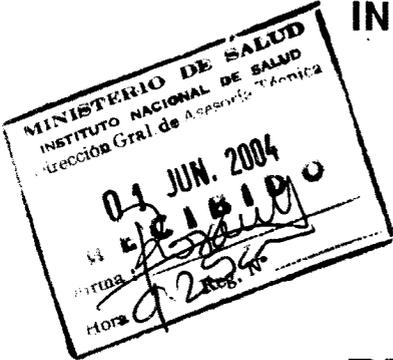


06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 373-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00009845-04, patrocinado por **TAKEDA PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA, Inc.** y ejecutado por el **MDS PHARMA SERVICES PERU SAC**, solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO ALEATORIZADO SOBRE SEGURIDAD DE TAK-559 EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"**, con protocolo 01-03-TL-559-016.

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;

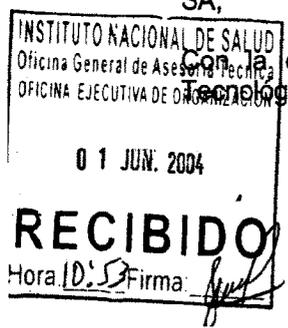
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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 196 -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 MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO ALEATORIZADO SOBRE SEGURIDAD DE TAK- 559 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

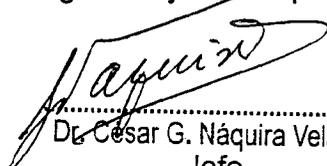
**Artículo 3.- MDS PHARMA SERVICES PERU SAC queda en la obligación de:**

- 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. 014-2004-J-OPD/INS, N° 095 y 153-2004-J-OPD/INS.

Regístrese y comuníquese



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



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

01 JUN 2004  
  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO

RJ N° 0363-2001-I-CPD-INS