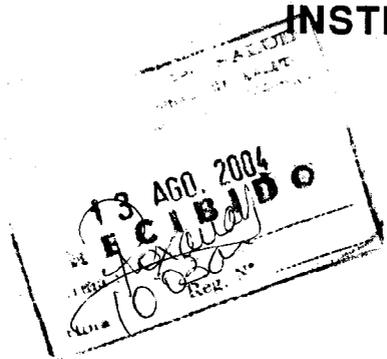
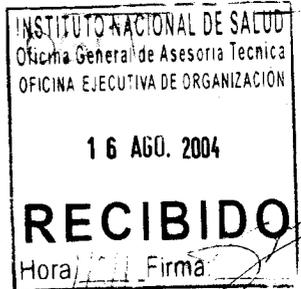


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 607-2004-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de Agosto del 2004



Visto el expediente 00012337-04, patrocinado y ejecutado por **GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.** solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO Y CON MEDICAMENTOS DE ASPECTO SIMILAR, PARA COMPARAR LA EFICACIA DE AVANDIA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (8 mg UNA VEZ POR DÍA) Y AVANDIA DE LIBERACIÓN INMEDIATA (8 mg UNA VEZ POR DÍA) EN SUJETOS CON DIABETES MELLITUS DE TIPO 2" según protocolo AXR 100723.



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, establece que 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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 1277-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 275 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



[Handwritten signature]
26-08-04,

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a GLAXOSMITHKLINE PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIIA titulado: “UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO Y CON MEDICAMENTOS DE ASPECTO SIMILAR, PARA COMPARAR LA EFICACIA DE AVANDIA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (8 mg UNA VEZ POR DÍA) Y AVANDIA DE LIBERACIÓN INMEDIATA (8 mg UNA VEZ POR DÍA) EN SUJETOS CON DIABETES MELLITUS DE TIPO 2”, según protocolo N° AXR 100723, 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:

- CONSULTORIO PARTICULAR - PRIVADO - Lima
- CLINICA ANGLO AMERICANA - PRIVADO - Lima
- CLINICA EL GOLF - PRIVADO - Lima

Artículo 3.- GLAXOSMITHKLINE PERU 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



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



11/08/004

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 s/n, B.O. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cnsl@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Linco - 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: GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN, RANDOMIZADO, A DOBLE CIEGO Y CON MEDICAMENTOS DE ASPECTO SIMILAR, PARA COMPARAR LA EFICACIA DE AVANDIA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (8 mg UNA VEZ POR DÍA) AVANDIA DE LIBERACIÓN INMEDIATA (8 mg UNA VEZ POR DÍA) EN SUJETOS CON DIABETES MELLITUS DE TIPO 2".

N° DE PROTOCOLO: AXR 100723

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 15 Julio del 2004 al 15 Julio del 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Consultorio Particular - Privado - Dr. Carlos Zubiarte
- Clínica Anglo Americana - Privado - Dr. Sandro Corigliano
- Clínica El Golf - Privado - Dr. Luis More Saldaña

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	PLACEBO TABLETAS	Frasco con 62 tabletas	70	Frasco	041021060
2	PLACEBO TABLETAS	Frasco con 31 tabletas	70	Frasco	041021067
3	49653 XR 8MG Tabletado o Placebo (Tratamiento Frasco A)	Frasco con 62 Tabletado	216	Frasco	
4	49653 4MG Tabletado o Placebo (Tratamiento Frasco B)	Frasco de 124 Tabletado	216	Frasco	
5	Etiquetas	etiqueta	800	unidad	
6	Kit específico de Visita 1, Estilo # T35648		100	KIT	



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 Corra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4492
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

7	Kit específico de Visita 2, Estilo # T35642		100	KIT	
8	Kit específico de Visita 3, Estilo # T35467		100	KIT	
9	Kit específico de Visita 4, Estilo # T35643		100	KIT	
10	Kit específico de Visita 5 y visita 6, Estilo # T35644		100	KIT	
11	Kit específico de Visita 7, Estilo # T35648		100	KIT	
12	Colectores de Orina		50	KIT	Quest Diagnostics
13	Soportes de vacutainers	Bolsa x 2	10	bolsa	Quest Diagnostics
14	Pipetas de plástico	Bolsa x 20	5	bolsa	Quest Diagnostics
15	Cajas de carton para transporte a temperatura ambiente	Unidad	50	caja	Quest Diagnostics
16	Bolsas pequeñas de letras rojas	Paquete de 20 bolsas	10		QD-03CDT-C Quest Diagnostics
17	Bolsas grandes de letras rojas	Paquete de 20 bolsas	10		QD-03CDT-C Quest Diagnostics
19	Bolsas pequeñas de letras azules	Paquete de 20 bolsas	10		QD-03CDT-C Quest Diagnostics
20	Bolsas grandes de letras azules	Paquete de 20 bolsas	10		QD-03CDT-C Quest Diagnostics
21	Cajas de carton para transporte de congelados	Caja + contenedor plástico		50	Quest Diagnostics
22	Sobres pequeños para transporte (DHL)	Unidad		100	Quest Diagnostics
23	Sobres grandes para transporte (DHL)	Unidad		100	Quest Diagnostics
24	Bolsas para transporte de documentos	Unidad		100	Quest Diagnostics
25	Manual del Investigador	unidad		5	Quest Diagnostics
26	Formato para solicitud de materiales	unidad		10	X2H2,X2H4



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: cnisi@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

27	Formatos para envío de muestras a temperatura ambiente	unidad		100	X2HR
28	Formato para envío de muestras congeladas	unidad		100	X2HF
29	IBM Thinkpad T40 Laptop			3	99DKNX9 / Model 2374-GU3
30	IBM Mouse	unidad		3	IBM
31	Fuente de Poder	unidad		3	IBM
32	Adaptador de Teléfono	unidad		3	IBM
33	Mousepad	unidad		3	IBM
34	Manual	unidad		3	IBM
35	Maleta para la Laptop	unidad		3	IBM
36	Accu-Chek Advantage Meter Kit	Kit	55	c/u	Roche Diagnostic products
37	Accu-Chek Advantage Test strips	Box	110	50 strips por vial	Roche Diagnostic products
38	Accu-Chek Softclix Lancets	boxes	55	200 unidades por # de caja	Roche Diagnostic products
39	Accu-Chek Advantage Control solution	box	55	c/u	Roche Diagnostic products

