DIGITADO

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACION
15 SET. 2004
RECIBIDO
Hora 16 Firma

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección General de Asesoría Técnica
14 SET. 2004
RECIBIDO
Firma:
Hora Reg. N°

Nº. 659-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Setiembre del 2004

Visto el expediente **00014014-04**, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.** en el cual solicita la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIA** titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE III, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS, DOBLE CIEGO CONTROLADO CON UN GRUPO ACTIVO PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE MURAGLITAZAR COMBINADO CON METFORMINA EN COMPARACIÓN CON GLIMEPIRIDA COMBINADO CON METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 QUE TENGAN CONTROL INADECUADO DE LA GLUCEMIA AL SER TRATADOS CON METFORMINA COMO MONOTERAPIA",** con protocolo **CV168-048.**

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Titulo 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 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 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 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 Fármacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 1496-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 306 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

15-09-04.

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **BRISTOL- MYERS SQUIBB PERU S.A.** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIA** titulado: "**ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE III, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS, DOBLE CIEGO CONTROLADO CON UN GRUPO ACTIVO PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE MURAGLITAZAR COMBINADO CON METFORMINA EN COMPARACIÓN CON GLIMEPIRIDA COMBINADO CON METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 QUE TENGAN CONTROL INADECUADO DE LA GLUCEMIA AL SER TRATADOS CON METFORMINA COMO MONOTERAPIA",** con protocolo **CV168-048**, 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:

- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA -MINSA-LIMA.
- CLINICA SAN PABLO-PRIVADO-LIMA
- HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA-MINSA -LIMA.
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS-ESSALUD-LIMA
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD-LIMA.
- CASA DE DIABETES Y NUTRICION –PRIVADO-LIMA
- HOSPITAL III YANAHUARA-ESSALUD-AREQUIPA
- HOSPITAL CARLOS A. SEGUIN-ESSALUD-AREQUIPA.

Artículo 3.- **BRISTOL- MYERS SQUIBB 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 Tecnológic (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severc
- 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

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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: **cnc[illegible]@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 Nº 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: **BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A.**

TITULO DEL ENSAYO **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE III, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS, DOBLE CIEGO CONTROLADO CON UN GRUPO ACTIVO PARALELO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE MURAGLITAZAR COMBINADO CON METFORMINA EN COMPARACIÓN CON GLIMEPIRIDA COMBINADO CON METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 QUE TENGAN CONTROL INADECUADO DE LA GLUCEMIA AL SER TRATADOS CON METFORMINA COMO MONOTERAPIA"**

N° DE PROTOCOLO: **CV168-048**

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: **DEL 01 DE AGOSTO 2004 AL 31 JULIO 2007**

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN – Dr. Wilson Gallardo
- CASA DE DIABETES & NUTRICION – Dr. Luis Zapata
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI M – Dr. Olga Nuñez
- HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA – Dr. José Caballero
- CLINICA SAN PABLO – Dr. Carlos Zubiate
- HOSPITAL III YANAHUARA – Dr. José Luis Burga
- HOSPITAL NACIONAL CARLOS A SEGUIN – Dr. Fernando Beltrán
- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA – Dr. Jaime Villena

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO PERIODO A (2 paneles)	PLACEBO 2 BOTELLAS X 50 TABS C/U	200	KITS	
2	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C/D Kits Placebo (3 paneles)	PLACEBO 2 BOTELLAS X 50 TABS C/U	1200	KITS	
3	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C/D Kits 2.5 mg (3 paneles)	BMS 298585 – 2,5mg CAP 1 BOTELLA X 50 TABS PLACEBO			

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA - INS - REPUBLICA DEL PERU

INS
Instituto Nacional de Salud

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 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 Nº 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: 467-5555
Fax: 467-1276
e-mail: cnlcc@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 Nº 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

		1 BOTELLA X 50 TABS			
4	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C /D Kits 5 mg (3 paneles)	BMS 298585 – 5 mg CAP 1 BOTELLA X 50 TABS PLACEBO 1 BOTELLA X 50 TABS			
5	METFORMINA HCL 500mg	BOTELLA X 100 TABS	1200	BOTELLAS	
6	GLIMEPIRIDA 1mg (Amaryl 1mg)	BOTELLA X 100 TABS	1200	BOTELLAS	
7	GLIMEPIRIDA 2mg (Amaryl 2 mg)	BOTELLA X 100 TABS	1200	BOTELLAS	
8	GLIMEPIRIDA 4mg (Amaryl 4 mg)	BOTELLA X 100 TABS	1200	BOTELLAS	
9	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	80	BINDERS	
10	METRIKA 1 AC	CAJA X 10 KITS	16	CAJAS	
11	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES LABORATORIES, LTD.	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO 2 TUBO SST 8.5mL 1 TUBO EDTA 4Ml 1 TABLILLA AC TARTICO 1 TUBO GRIS NaF 4mL 2 TUBO AZUL NaCitrato 4.5mL 2 TUBO ROSADO EDTA 6mL 1 TUBO SST 5,0 mL 1 TUBO EDTA LAVANDA3Ml 1 TUBO EDTA LAVAND10mL 1 TUBO SIMPLE 6mL 1 TUBO VERDE 13mL 1 TUBO BLANCO 10 mL 1 TUBO VERDE 5mL 1 TUBO AMARILLO 6mL 1 TUBO AZUL 13 mL 1 TUBO AZUL 6ml 1 CRIOVIAL NARANJ 3,6 mL 1 CRIOVIAL MARRON 3,6 mL 1 CRIOVIAL PURPURA4,5 mL 1 CRIOVIAL PURPURA 2mL 1 TUBO NUNC ROSAD 3,6mL 1 TUBO NUNC AZUL 4,5 mL 1 TUBO NUNC ROJO 3,5	1200	KITS	

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA · INS ·

		mL 1 TUBO NUNC GRIS 3,6 mL 1 TUBO NUNC AZUL 4.5ML 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 9 PIPETA 1BOLSO 3X5 COL.. ORINA 1 PAPEL ABSORBENTE 1 FCO COLECTOR ORINA 1 TUBO FALCON 15mL 1 TUBO AMBARINO 4mL 1 TARJETAS DE LISTADO 3 POSEEDORES DE TUBO ABSORBENTES			
12	SUPLEMENTOS EN BULTO QUINTILES LABORATORIES, LTD.	3 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA 16 ROLLO DE PARAFILM 8 MANUAL DE LAB 4560 GUIAS AER. IMPRESAS 24 KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA 55 CJA CHICAS CONGELADO 55 CJA GRAND. CONGEL. 4560 ENV. ENVIO AMBIENTE 4560 ENV. ENVIO CONGELADO	16	PAQUETES	
13	GENTIAE CLINICAL RESEARCH	FORMATOS PARA ENVIO DE ECOGRAFIAS CINTAS DE VHS (EN BLANCO) DISCOS COMPACTOS – CD (EN BLANCO) ETIQUETAS PARA CINTAS GUIAS AREAS PREIMPRESAS FORMATOS PARA ENVIO DE ELECTROCARDIOGRAMAS ETIQUETAS PARA EKGs	100	KITS	
14	ROCHE	CINTAS REACTIVAS PARA GLUCOMETRO - ACCUCHEK SENSOR COMFORT CURVE	1000	ENVASES	

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: **cnlsp@ins.gob.pe**

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno Nº 276
Jesús María – Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-0617
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 Nº 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**

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-