OGAT

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

REPUBLICA DEL PERU

Oficina General de Asesoría Jurídica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
22 SET. 2004
RECIBIDO
Hora 12:2 Firma

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Ejecutiva de
21 SET. 2004
RECIBIDO
Firma
Reg. Nº
Hora 9:50

Nº. 693-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 17 de Setiembre del 2004

Visto el expediente **00017015-04**, patrocinado por **TAKEDA PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA, Inc.** y ejecutado por **MDS PHARMA SERVICES PERU S.A.C.**, en el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución 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 EFICACIA DE TAK-559 COMPARADO CON PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"** según protocolo **01-02-TL-559-014**, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 362-2004-J-OPD/INS en fecha 26 de Mayo del 2004.

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 321-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

27-09-04.

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **AUTORIZAR** a **MDS PHARMA SERVICES PERU S.A.C.** la **ampliación del listado de suministros** 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 EFICACIA DE TAK-559 COMPARADO CON PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2"** según protocolo **01-02-TL-559-014.**

Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo 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

21/04/2004

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN 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: 463-0613
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

PATROCINADO POR: TAKEDA PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA INC.

TITULO DEL ENSAYO: 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

Nº DE PROTOCOLO: 01-02-TL-559-014

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 01 de Abril del 2004 AL 31 de Diciembre del 2005

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA
- Hospital de Emergencias Grau – EsSALUD
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – EsSALUD
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliatri Martins – EsSALUD
- Clínica Ricardo Palma – PRIVADO

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Kits MÉTRICA, el kit incluye: • Monitor A1cNow • Kit de dilución: o Capilar o Tubo con 0.69 mL de solución tamponada detergente con ferricianida o Pipeta de transferencia o Sostenedor de Tubo • Inserto del Producto • Cartilla de procedimientos • Etiquetas de resultados del paciente	cajas	10 Kits x caja	1000 Kits	