

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGAT  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Oficina General de Asesoría Técnica  
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN  
27 SET. 2004  
RECIBIDO  
Hora: 11:38 Firma: [Signature]

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección General de Asesoría Técnica  
27 SET. 2004  
RECIBIDO  
Firma: [Signature]



Nº. 714-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 23 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00014352-04, patrocinado y ejecutado por BAYER S.A., solicitando la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIA titulado: "ENSAYO CLÍNICO MULTINACIONAL, MULTICENTRICO, PROSPECTIVO DE FASE II, ALEATORIZADO, PARCIALMENTE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON UN COMPARADOR ACTIVO NO ENMASCARADO DE BÚSQUEDA DE DOSIS Y EVALUACIÓN DEL FÁRMACO BAY 59-7939 (INHIBIDOR ORAL DIRECTO DEL FACTOR Xa) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA PROXIMAL AGUDA SINTOMÁTICA (ESTUDIO ODIXa-DVT)" con protocolo N° 11223



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, 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° 1480-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 332 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Signature]  
27-09-04



SE RESUELVE:



**Artículo 1.-** AUTORIZAR a BAYER S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIA titulado: “ENSAYO CLÍNICO MULTINACIONAL, MULTICENTRICO, PROSPECTIVO DE FASE II, ALEATORIZADO, PARCIALMENTE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON UN COMPARADOR ACTIVO NO ENMASCARADO DE BÚSQUEDA DE DOSIS Y EVALUACIÓN DEL FÁRMACO BAY 59-7939 (INHIBIDOR ORAL DIRECTO DEL FACTOR Xa) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA PROXIMAL AGUDA SINTOMÁTICA (ESTUDIO ODIXa-DVT)” con protocolo N° 11223, la misma 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
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSa – Lima
- Hospital Nacional Dos de Mayo - MINSa - Lima

**Artículo 3.-** BAYER 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



  
Dr. César A. Cabezas Sánchez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud

24/09/2007





"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

## SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Alimentación  
y Nutrición  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9517  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de  
Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6996  
Fax: 467-1116  
e-mail: [cnccc@ins.gob.pe](mailto:cnccc@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos  
Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-0678  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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: [ceusi@ins.gob.pe](mailto:ceusi@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Salud  
Ocupacional y Protección del  
Ambiente Para la Salud  
Las Amapias N° 350  
Lince - Lima 14  
Teléfono: 421-0146  
Fax: 421-0146  
e-mail: [censopas@ins.gob.pe](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

PATROCINADO POR: BAYER S.A.

TITULO DEL ENSAYO: ENSAYO CLÍNICO MULTINACIONAL MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, DE FASE II, ALEATORIZADO, PARCIALMENTE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON UN COMPARADOR ACTIVO NO ENMASCARADO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS Y EVALUACIÓN DEL FÁRMACO BAY 59-7939 (INHIBIDOR ORAL DIRECTO DEL FACTOR Xa) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA PROXIMAL AGUDA SINTOMÁTICA (ESTUDIO ODIXa-DVT).

N° DE PROTOCOLO: 11223

DURACIÓN DEL ENSAYO: DEL 10-08-04 AL 15-JUNIO-05

### CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
- HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	BAY 59-7939	Tabletas 10 mg	840	840	*
2	BAY 59-7939	Tabletas 20 mg	840	840	

\*El número de lote lo sabremos al momento de realizar la importación



**Jefatura**  
 Cápac Yupanqui N° 1400  
 Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 471-9920  
 Fax: 471-7443  
 e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
 Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto: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](mailto: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: 467-1246  
 e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto: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](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
 Av. Sataverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 423-4402  
 Fax: 423-4544  
 e-mail: [censi@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto:oga@ins.gob.pe)

3	BAY 59-7939	Tabletas 30 mg	576	576	*
4	BAY 59-7939 placebo	tabletas	1152	1152	
5	ENOXAPARINA SODICA 0,6 ml	Jeringas precargadas	100	100	*
6	ENOXAPARINA SODICA 0,8 ml	Jeringas precargadas	100	100	
7	ENOXAPARINA SODICA 1,0 ml	Jeringas precargadas	100	100	
8	ENOXAPARINA SODICA 1mg/ ml	viales multidosis 10 ml	100	100	
9	KITS DE LABORATORIO TIPO 1	Cajas conteniendo una hoja de instrucciones dos piezas de espumas protectoras una bolsa plástica para transporte de tubos una bolsa plástica de bioseguridad una bolsa plástica con cierre conteniendo: una aguja, dos pipeta plástica ,un papel absorbente,2 laminas 1 porta laminas ,1diff de seguridad, i tubo EDTA de 5ml,1 tubo seco de10 ml,1 tubo con citrato (4,5ml)con tapon azul,2 crioviales (2ml) con tapones azules, 3 crioviales 2ml con tapas rojas, 1 set de etiquetas de seguridad pre numeradas	100 KITS	100 KITS	*



10	TEST DE PRUEBA DE EMBARAZO EN ORINA	TIRAS REACTIVAS	100	100	
11	ELECTROCARDIOGRAFOS MAC 1200	ELECTROCARDIOGRAFO CABLE DE PACIENTE CABLE DE PODER MODEM PHONE ZDX CORDÓN Y CABLE			
		ELECTRODOS PARA TOMA DE ELECTROCARDIOGRAMA	BOLSAS CONTENIENDO 10 ELECTRODOS CADA UNA	240 BOLSAS	240
		PAPEL PARA ELECTROCARDIOGRAFOS MAC 1200	EXTRA PACK DE MAC 1200 PAPEL	08	08
12	KITS DE LABORATORIO TIPO 2	Una caja de multistix 3 botes para orina, 4 pruebas de embarazo , pipeta plástica	100 KITS	100 KITS	*
13	KITS DE LABORATORIO TIPO 3	Normas para toma de muestras 4 tubos con heparina de litio(5ml) con tapa verde,4 criotubos sarstedt (5ml) con tapón amarillo,4 tubos con citrato(5ml) con tapón azul, 8 criotubos sarstedt (5ml) con tapon azul, 1 juego de30 etiquetas, 2 bolsas de plástico con cierre, 1 bomba, 1 cateter,4 obturadores y4 adaptadores,8 pipetas de plástico,2 papeles absorbentes	100 KITS	100 KITS	*
14	KITS DE LABORATORIO TIPO 4	Normas para toma de muestras 8 tubos con heparina de litio(5ml) con tapa verde,8crio tubos sarstedt (5ml) con tapon amarillo,8 tubos con citrato(5ml) con tapón azul, 16 criotubos sarstedt (5ml) con tapon azul, 4 vacutainers para orina(10ml)con tapon verde,3 fcos. Para orina (2,5L) + 1 bote para recogida de orina, 1 cilindro graduado, 1 juego de 65 etiquetas, 2 bolsas de plástico con cierre, 1 bomba, 1 cateter,8 obturadores y 8 adaptadores,16 pipetas de plástico,2 papeles absorbentes			*

Jefatura  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-7443  
e-mail: [jefatura@ins.gob.pe](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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](mailto:cnisp@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición  
Tizon y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
Fax: 463-9617  
e-mail: [cenan@ins.gob.pe](mailto:cenan@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Control de Calidad  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
Teléfono: 467-6696  
Fax: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

Centro Nacional de Productos Biológicos  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 467-0878  
e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto:censopas@ins.gob.pe)

Oficina General de Administración  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chormillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 251-4406  
e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

