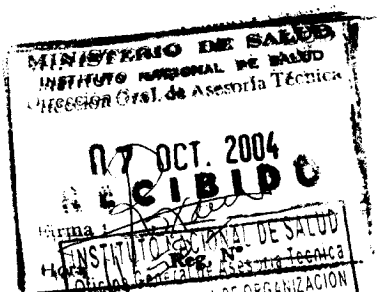


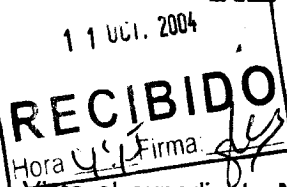
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 758-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Octubre del 2004



Visto el expediente N° 00015839-04, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.** solicitando la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: **"ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE BMS-298585 EN COMBINACIÓN CON METFORMINA PARA EL TRATAMIENTO DE INDIVIDUOS CON DIABETES TIPO 2 QUE PRESENTEN UN CONTROL INADECUADO DE LA GLUCEMIA AL SER TRATADOS CON METFORMINA COMO UNICA TERAPIA"**, según protocolo CV168-022, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 395-2003-J-OPD/INS del 13 de agosto del 2003.

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 opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 354-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Handwritten signature]

12-10-04.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: “ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE BMS-298585 EN COMBINACIÓN CON METFORMINA PARA EL TRATAMIENTO DE INDIVIDUOS CON DIABETES TIPO 2 QUE PRESENTEN UN CONTROL INADECUADO DE LA GLUCEMIA AL SER TRATADOS CON METFORMINA COMO UNICA TERAPIA”, según protocolo CV168-022, el mismo que tendrá una vigencia hasta el 13 de Agosto del 2005.



Artículo 2.- El estudio tiene como centros de investigación a:

- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima
- Hospital Nacional 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 emitida la presente resolución.
- 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 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



[Firma manuscrita]
.....
Dr. César G. Náquira Velarde

Jefe
Instituto Nacional de Salud

[Firma manuscrita]

03/10/2004



"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
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: cenai@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

PATROCINADO POR: BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE BMS-298585 EN COMBINACIÓN CON METFORMINA, PARA EL TRATAMIENTO, PARA EL TRATAMIENTO DE INDIVIDUOS CON DIABETES TIPO 2 QUE PRESENTEN UN CONTROL INADECUADO DE LA GLUCEMIA AL SER TRATADOS CON METFORMINA COMO ÚNICA TERAPIA"

N° DE PROTOCOLO: CV168-022

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DEL 25 DE JUNIO 2003 AL 25 MARZO 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - Dr. Wilson Gallardo
- HOSPITAL CARLOS A. SEGUIN - EsSalud AREQUIPA - Dr. Fernando Beltrán

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO PERIODO A	KITS DE 2 BOTELLAS X 50 TABS C/U	200	KITS	
2	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C Kits Placebo	PLACEBO 2 BOTELLAS X 50 TABS C/U	1000	KITS	
3	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C Kits 2.5 mg	BMS 298585 1 BOTELLA X 50 TABS PLACEBO			



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: 467-6616
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: cnsci@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

		1 BOTELLA X 50 TABS			
4	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C Kits 5 mg	BMS 298585 2 BOTELLA X 50 TABS			
5	METFORMINA 500mg	BOTELLA X 100 TABS	1000	BOTELLAS	
6	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF) - CUERPO PRINCIPAL	BINDERS + HOJAS PERIODOS AY B	50	BINDERS	
7	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - PERIODO C	BINDERS + HOJAS PERIODO C	50	BINDERS	
8	FORMATOS DE REPORTE DE CASO - SUPLEMENTARIO	BINDERS + HOJAS SUPLEMENT.	10	BINDERS	
9	FORMATO DE REPORTE DE CASO - RETIROS EN A	BINDERS + HOJAS RETIRO EN A	5	BINDERS	
10	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA QUINTILES LABORATORIES, LTD.	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO 2 TUBO SST 8.5mL 4 TUBO EDTA 4mL 1 TUBO ORINA 10mL 1 TUBO NaF 10mL 2 TUBO NaCitrato 4.5mL 2 TUBO EDTA 6mL 1 TUBO EDTA 10mL 1 TUBO 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 4mL 1 CRIOVIAL 5mL 1 CRIOVIAL 2mL 1 TUBO NUNC ROSADO 1 TUBO NUNC AZUL 1 TUBO NUNC	1710	KITS	



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: 467-8696
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 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

		ROJO 1 TUBO NUNC GRIS 1 TUBO NUNC 4.5ML 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 8 PIPETA 1 PAPEL ABSORBENTE 1 FCO COLECTOR ORINA 1 TUBO FALCON 15mL 1 TUBO AMBARINO 4mL 1 TARJETAS DE LISTADO 3 SOSTENEDOR DE TUBO			
11	SUPLEMENTOS EN BULTO QUINTILES LABORATORIES, LTD.	5 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA 6 ROLLO DE PARAFILM 3 MANUAL DE LAB 225 GUIAS AER. IMPRESAS 6 KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA 6 KITS PARA PROTEINA EN ORINA 1000 CJA PARA EMBARQUE AL AMBIENTE 700 CJA PARA EMBARQUE CONGELADO	6	PAQUETES	

