

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Insul.
24-11-04



Nº. 857-2004-J-OPD LNS

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección General de Asesoría Técnica
18 NOV 2004
24 NOV 2004
RECIBIDO
Hora 2:30 Firma *[Signature]*

RESOLUCION JEFATURAL

RECIBIDO

Lima, 15 de Noviembre del 2004



Visto el expediente 00021652-04, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.**, mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución 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", según protocolo CV168-048, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 659-2004-J-OPD/INS en fecha 10 de Setiembre de 2004.

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° 409-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Signature]



SE RESUELVE:



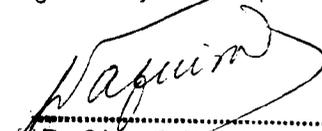
Artículo 1.- AUTORIZAR a BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE III, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS, DOBLE CIEGO CONTROLADO CON UN GRUPO ACTIVO PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD 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 " según protocolo CV168-048.



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. Nájera Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en su caso al interesado. Registro N°
Lic. Adm. Gloria Bragueres Algodina
SECRETARIA



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

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesus María - Lima 11
Teléfono 471-9920
Fax 471-7443
e-mail jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web www.ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesus María - Lima 11
Teléfono 471-9920
Fax 471-2529
e-mail cnisp@ins.gob.pe

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"

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizon y Bueno N° 276
Jesus María - Lima 11
Teléfono 483-9588
Fax 483-9617
e-mail canan@ins.gob.pe

N° DE PROTOCOLO: CV168-048

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

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

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(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

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesus María - Lima 11
Teléfono 423-4402
Fax 423-4544
e-mail censi@ins.gob.pe

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	

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 250
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





3	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C/D Kits 2.5 mg (3 paneles)	BMS 298585 – 2,5mg CAP 1 BOTELLA X 50 TABS PLACEBO 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 4MI 1 TABLILLA AC TARTICO 1 TUBO GRIS NaF 4mL 2 TUBO AZUL NaCittrato 4.5mL 2 TUBO ROSADO EDTA 6mL 1 TUBO SST 5,0 mL 1 TUBO EDTA LAVANDA3MI 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	1200	KITS	

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesus Maria - Lima 11
Telefono 471-9920
Fax 471-7443
e-mail jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Publica
Capac Yupanqui N° 1400
Jesus Maria - Lima 11
Telefono 471-9920
Fax 471-2525
e-mail cnisp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesus Maria - Lima 11
Telefono 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
Telefono 467-6696
Fax 467-1216
e-mail cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biologicos
Av Defensores del Morro No 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Telefono 467-4499
Fax 467-0878
e-mail cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av Salaverry cdra 8 Of. 210 (2do Piso) Jesus Maria - Lima 11
Telefono 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
Telefono 421-0146
Fax 421-0146
e-mail consopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av Defensores del Morro No 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Telefono 467-4499
Fax 251-4406
e-mail oga@ins.gob.pe

