

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGAT  
10-12-04



Nº. 894-2004-J-OPD LINS

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección General de Asesoría Técnica  
14 JUL 2004  
RECIBIDO  
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN  
R.O.S.  
7-07-2004

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de Noviembre del 2004

RECIBIDO

Hora Firma



Visto el expediente 00018707-04, patrocinado por TAKEDA GLOBAL RESEARCH & DEVELOPMENT y ejecutado por GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIB titulado: "ESTUDIO DE FASE II, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE LA PRUEBA DEL CONCEPTO DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE PIOGLITAZONA HCL (ACTOS®) COMBINADO CON TAK-536 EN SUJETOS CON DIABETES TIPO 2", según protocolo N° 01-04-TL-OPI-525.

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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 2130-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 430-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIB titulado: "ESTUDIO DE FASE II, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE LA PRUEBA DEL CONCEPTO DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE PIOGLITAZONA HCL (ACTOS®) COMBINADO CON TAK-536 EN SUJETOS CON DIABETES TIPO 2", según protocolo N° 01-04-TL-OPI-525, la misma que tendrá 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 Dos de Mayo- MINS- Lima.
- Hospital Nacional Alberto Sabogal- ESSALUD-Callao.
- Complejo Hospitalario San Pablo- PRIVADO-Lima.
- Clínica Anglo Americana -PRIVADO- Lima.
- Clínica El Golf -PRIVADO-Lima.

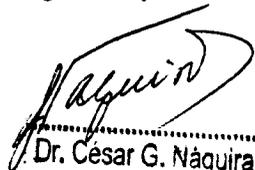


**Artículo 3.- GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C, queda en la obligación de:**

- 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 G. Náquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICADO que el presente documento es una copia fotostática de un documento original que se encuentra en el expediente N° 01-04-TL-OPI-525, el cual se encuentra en el archivo de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS).  
Lic. Adm. Gloria Pacheco  
SECRETARÍA

## SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN 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: 463-9617  
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: 467-1216  
e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) 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. 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) Chorrillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
Fax: 251-4406  
e-mail: [oga@ins.gob.pe](mailto:oga@ins.gob.pe)

**PATROCINADO POR:** Takeda Global Research & Development Center, Inc.  
475 Half Day Road,  
Lincolnshire, IL 60069

**TITULO DEL ENSAYO:** ESTUDIO DE FASE II, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE LA PRUEBA DEL CONCEPTO DE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE PIOGLITAZONA HCL (ACTOS) COMBINADO CON TAK-536 EN SUJETOS CON DIABETES TIPO 2.

**N° DE PROTOCOLO:** 01-04-TL-OPI-525

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** 12 MESES

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- Hospital Nacional Dos de Mayo- MINSA- Lima- Dr. Hugo Albañil
- Hospital Nacional Alberto Saboga- ESSALUD-Callao- Dr. Alejandro Luna.
- Complejo Hospitalario San Pablo- PRIVADO-Lima- Dr. Guido Molina
- Clínica Anglo Americana -PRIVADO- Lima- Dr. Sandro Corigliano
- Clínica El Golf -PRIVADO-Lima- Dr. Luis More

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Pioglitazona	Cápsulas de 15mg	270 frascos	9,450 cápsulas	Lot: 11014.01
2	Pioglitazona	Cápsulas de 45mg	270 frascos	9,450 cápsulas	Lot: 11014.03



**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: 463-9598  
 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: 467-1216  
 e-mail: [once@ins.gob.pe](mailto:once@ins.gob.pe)

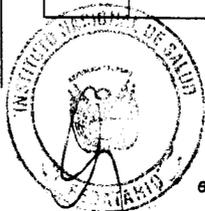
**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9  
 Teléfono: 467-4499  
 Fax: 467-0878  
 e-mail: [cnpb@ins.gob.pe](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud Intercultural**  
 Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 423-4402  
 Fax: 423-4544  
 e-mail: [censti@ins.gob.pe](mailto:censti@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	Pioglitazona	Tabletas de 15mg	90 frascos	900 tabletas	Lot: Z509H161
4	TAK-536	Tabletas de 5mg	180 frascos	6,300 tabletas	Lot: Z5569021
5	TAK-536	Tabletas de 10mg	720 frascos	25,200 tabletas	Lot: Z556A022
6	TAK-536 Placebo	Tabletas	1,260 frascos	44,100 tabletas	Lot: Z5567032
7	Los Kits de colección de muestras contienen:	357 kits	1 caja de 35Kg	Valor total de cada Kit 3,25\$	Total: 1160,25\$
8	Funda del rectángulo del Q-Kit	1 unidad			
9	Bolsa del envío del espécimen	1 unidad			
10	Un tubo de 8.5mL (tapa color mármol) con SST	2 unidades			
11	Un tubo de 4mL (tapa color lavanda) Con EDTA	1 unidad			
12	Un tubo de 4mL (tapa color gris) con Fluoruro de sodio	1 unidad			
13	Un tubo de 5mL (Dorado) con SST	1 unidad			
14	Un tubo de 10mL, (amarillo) para orina Tamponado con una tableta de ácido tartárico	1 unidad			
15	Un tubo de 6mL de transferencia (tapa transparente)	1 unidad			
16	Un tubo de 10mL de transferencia (blanco)	1 unidad			
17	Un tubo de 13mL de transferencia (verde)	1 unidad			



**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: 467-1216  
 e-mail: [cncc@ins.gob.pe](mailto:cncc@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Productos Biológicos**  
 Av. Defensores del Morro No. 2268  
 (ex Huaylas) 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. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do Piso) Jesús María - Lima 11  
 Teléfono: 423-4402  
 Fax: 423-4544  
 e-mail: [cnisi@ins.gob.pe](mailto:cnisi@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: [censoapas@ins.gob.pe](mailto:censoapas@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)

18	Un tubo de 3.6mL (rojo) NUNC	1 unidad			
19	Un tubo de 4.5mL (anaranjado) NUNC	1 unidad			
20	Una aguja #21 con sujetador de aguja	1 unidad			
21	Una pipeta	1 unidad			
22	Un soporte de tubos y frascos	1 unidad			
22	Tarjeta con la lista del contenido	1 unidad			
23	<b>Suministros estándar Contienen:</b>	<b>2 unidades</b>	1 caja de 13 Kg	Valor: por caja: 13,75\$	Total 27,50\$
24	Rollo de parafilm	2 unidades			
25	Manual de laboratorio	2 unidades			
26	Recibos impresos de transporte via aérea	179 unidades			
27	Tazas estériles de orina	20 unidades			
28	<b>OTROS MATERIALES DE LABORATORIO</b>		1 caja de 35Kg		
29	Expendidor de ambiente, no infeccioso, protegido	179 unidades		Valor por unidad 1,70\$	Total: 304,30\$
30	Expendidor congelado no infeccioso	179 unidades		Valor por unidad 3,27\$	Total: 585,33\$
	<b>OTROS MATERIALES</b>				
31	Material Impreso	historias clinicas	150 unidades	NA	NA
32	"Volumeters" (Instrumento para medir edema de MMII)	NA	5 unidades	NA	NA

