064T

**SECTOR SALUD**

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACION
15 DIC. 2004
RECIBIDO
Hora

14 DIC. 2004
Firma
Hora

Nº. 925-2004-J-OPD/INS

# RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Diciembre del 2004

Visto el expediente **00020841-04**, patrocinado por **Takeda Pharmaceuticals North America Inc.** y ejecutado por **MDS PHARMA SERVICES PERÚ S.A.C.** en el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIA** titulado: **"ESTUDIO DE DISEÑO PARALELO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE TAK-559 COMPARADO CON PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, VERSIÓN 15 JULIO 2004"** según **protocolo N°** 01-04-TL-559-028.

**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 evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Información de Medicamentos, según el Oficio N° 2159-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 450 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** **AUTORIZAR** a **MDS PHARMA SERVICES PERÚ S.A.C.,** la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **Fase IIIA** titulado: **"ESTUDIO DE DISEÑO PARALELO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE TAK-559 COMPARADO CON PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, VERSIÓN 15 JULIO 2004"** según **protocolo N° 01-04-TL-559-028**, 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:

- Clínica de Diabetes y Nutrición- Privado-Lima-Dr.Wilson Gallardo.
- Hospital Nacional Dos de Mayo-MINSA-Lima-Dr.Hugo Albañil
- Hospital María Auxiliadora- MINSA- Lima- Dr. Carlos Zubiate.

**Artículo 3.-** **MDS PHARMA SERVICES PERÚ S.A.C.** queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance **trimestral** 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

13/12/04

# 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**
**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: **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
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: **oga@ins.gob.pe**

**PATROCINADO POR:** **Takeda Pharmaceuticals North America, Inc.**

**TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DE DISEÑO PARALELO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE TAK-559 COMPARADO CON PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, Versión 15 Julio 2004**

**N° DE PROTOCOLO:** **01-04-TL-559-028**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Diciembre 2004** **A Diciembre del 2005**

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- Clínica de Diabetes y Nutrición- Privado-Lima-Dr.Wilson Gallardo.
- Hospital Nacional Dos de Mayo-MINSA-Lima-Dr.Hugo Albañil
- Hospital María Auxiliadora- MINSA- Lima- Dr. Carlos Zubiate.

| N° | NOMBRE DEL SUMINISTRO | PRESENTACIÓN | CANTIDAD | UNIDADES | N° LOTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | TAK 559 o placebo | Frascos Cada frasco contiene 70 Comprimidos | 800 frascos | 5600Comprimidos | No disponible aún |
| 2 | CASE REPORT FORM (Formatos de Reporte de Caso) | Cuadernillos | 200 | 200 | |
| 3 | Kits de Screening A | Cajas | 200 | 200 | |
| 4 | Kits de semana 4 | Cajas | 200 | 200 | |
| 5 | Kits de semana 8 | Cajas | 200 | 200 | |

OGAT

INS
Instituto Nacional de Salud

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | Kits de Screening B | Cajas | 200 | 200 | |
| 7 | Kits de randomización, day 1 | Cajas | 200 | 200 | |
| 8 | Kits de semana 2 | Cajas | 200 | 200 | |
| 9 | Kit de semana 4 | Cajas | 200 | 200 | |
| 10 | Kit de semana 8 | Cajas | 200 | 200 | |
| 11 | Kit de semana 12 | Cajas | 200 | 200 | |
| 12 | Kit de semana 16 | Cajas | 200 | 200 | |
| 13 | Kit de semana 20 | Cajas | 200 | 200 | |
| 14 | Kit de semana 26 o early termination | Cajas | 200 | 200 | |
| 15 | Kit de visita no programada | Cajas | 500 | 500 | |
| 16 | Cajas para muestras a temperatura ambiente incluyendo GEL WRAP y insulated bag (bolsas metálicas) | Cajas | 2000 | 2000 | |
| 17 | Cajas para muestras a temperatura congelada | Cajas | 2000 | 2000 | |
| 18 | Guías aéreas | Papeles | 2000 | 2000 | |
| 19 | Kits METRICA/Cada kit incluye<br>Monitor A 1 c Now<br>Kit de dilucion<br>• Capilar<br>• Tubo con 0.69 de solucion tamponada<br>• Pipeta de transferencia<br>• Sostenedor de tubo<br>Inserto de Producto<br>Cartilla de Procedimientos<br>Etriqueta de resultados del paciente. | Cajas | 1000 | 1000 | |


**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: **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: 251-4405
e-mail: **oga@ins.gob.pe**


INSTITUTO NACIONAL DE SALUD FEDATARIO

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLOGICA -INS-