

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 926-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 10 de Diciembre del 2004



Visto el expediente 00019336-04, 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 LA COMBINACIÓN DE TAK 559 Y METFORMINA COMPARADO CON PLACEBO Y METFORMINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, VERSIÓN 15 JULIO 2004", según protocolo N° 01-04-TL-559-029.

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° 2159-2004 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transparencia Técnica, según el Informe N° 452-2004-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 Fase IIIA titulado: "ESTUDIO DE DISEÑO PARALELO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA COMBINACIÓN DE TAK 559 Y METFORMINA COMPARADO CON PLACEBO Y METFORMINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2, VERSIÓN 15 JULIO 2004", según protocolo N° 01-04-TL-559-029, 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:

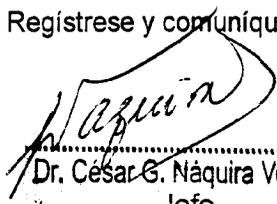
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza- MINSA- Lima- Dra. Giovanna Rodríguez.
- Hospital Nacional Cayetano Heredia- MINSA- Lima- Dr. Jaime Villena
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins- Essalud- Lima- Dra. Rosa Lisson.
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen- Essalud- Lima- Dr. Augusto Dextre
- Hospital María Auxiliadora- MINSA- Lima- Dr. Carlos Zubiarte.

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



RECEBIDO
EN
LA
SECRETARIA

18/12/09



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

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLINICO

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: canan@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: 251-4406
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 LA COMBINACIÓN DE TAK-559 Y METFORMINA COMPARADO CON PLACEBO Y METFORMINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2

N° DE PROTOCOLO: 01-04-TL-559-029

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE Diciembre 2004 A Marzo 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
- HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
- HOSPITAL MARIA AUXILIADORA
- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA
- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	TAK 559 o placebo	Fascos Cada frasco contiene 35 Comprimidos	2000 fascos	70,000 Comprimidos	No disponible aún
2	TAK 559 o placebo	Fascos Cada frasco contiene 50 Comprimidos	400 fascos	20,000 comprimidos	No disponible aún



OCAT



3	METFORMINA	Frascos Cada frasco contiene 100 comprimidos	2500 frascos	250,000	No Disponible aón
4	CASE REPORT FORM (Formatos de Reporte de Caso)	Cuadernillos	200	200	
5	Kits de Screening A	Cajas	200	200	
6	Kits de semana 4	Cajas	200	200	
7	Kits de semana 8	Cajas	200	200	
8	Kit de Screening A	Cajas	200	200	
9	Kits de Screening B	Cajas	200	200	
10	Kits de randomización, day 1	Cajas	200	200	
11	Kits de semana 2	Cajas	200	200	
12	Kit de semana 4	Cajas	200	200	
13	Kit de semana 8	Cajas	200	200	
14	Kit de semana 12	Cajas	200	200	
15	Kit de semana 16	Cajas	200	200	
16	Kit de semana 20	Cajas	200	200	
17	Kit de semana 26 o early termination	Cajas	200	200	
18	Kit de visita no programada	Cajas	500	500	
19	Cajas para muestras a temperatura ambiente incluyendo GEL WRAP y insulated bag (bolsas metálicas)	Cajas	2000	2000	
20	Cajas para muestras a temperatura congelada	Cajas	2000	2000	

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: cnan@ins.gob.pe

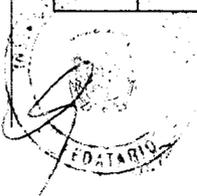
**Centro Nacional de Control de
Calidad**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

**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: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe



21	Guías aéreas	Papeles	2000	2000	
22	Kits METRICA/Cada kit incluye Monitor A 1 c Now Kit de dilucion <ul style="list-style-type: none"> • Capilar • Tubo con 0.69 de solución tamponada • Pipeta de transferencia • Sostenedor de tubo Inserto de Producto Cartilla de Procedimientos Etiqueta 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: 251-4406
 e-mail: oga@ins.gob.pe

