

061T

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 972-2004-J-OPD HNS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
03 ENE. 2005
RECIBIDO
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 28 de Diciembre del 2004

05 ENE. 2005
RECIBIDO
OFICINA GENERAL DE INVESTIGACION Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA
-INS-

Visto el expediente 00021187-04, patrocinado por **TAKEDA GLOBAL RESEARCH & DEVELOPMENT, INC.** y ejecutado por **LATINTRIALS S.A. PERU**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIb titulado: **"ESTUDIO A DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERANCIA Y EFICACIA DE TAK-475 SOLO O COADMINISTRADO CON ATORVASTATINA EN PACIENTES CON DISLIPIDEMIA PRIMARIA"** según Protocolo 01-04-TL-475-002.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 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 Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 2339-2004-DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 479-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



[Handwritten signature]



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a LATINTRIALS S.A. PERU, la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: **“ESTUDIO A DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERANCIA Y EFICACIA DE TAK-475 SOLO O COADMINISTRADO CON ATORVASTATINA EN PACIENTES CON DISLIPIDEMIA PRIMARIA”** según **Protocolo 01-04-TL-475-002**, 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 - Dr. Rodolfo Zavala
- Hospital Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD – Lima - Dr. Aldo Rodríguez
- Clínica San Borja - PRIVADO – Lima - Dr. Guillermo Bustamante
- Clínica San Felipe - PRIVADO – Lima - Dr. Raúl Gamboa
- Clínica Anglo Americana - PRIVADO – Lima -Dr. Pedro Bedoya

Artículo 3.- LATINTRIALS S.A. PERU 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 Serio.
- 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



[Handwritten Signature]
Dr. César G. Náquira 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 el acto al interesado. Registre N° Lima, 2012/04

Lic. Adm. Gloria Arguñanes Aljosina
FEDATARIA



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

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: cnlep@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: cenis@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: cenopas@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 GLOBAL RESEARCH & DEVELOPMENT, INC.

TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO A DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERANCIA Y EFICACIA DE TAK-475 SOLO O COADMINISTRADO CON ATORVASTATINA EN PACIENTES CON DILIPIDEMIA PRIMARIA.

N° DE PROTOCOLO: 01-04-TL-475-002

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: 24 MESES DE ENERO 2004 A ENERO 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza. MINSA- Dr. Rodolfo Victor Zavala Uiffe
- Hospital Alberto Sabogal Sologuren. Essalud. Dr. Aldo Edwin Rodriguez Escudero.
- Clínica San Borja. Privado- Dr. Guillermo Jesús Bustamante Novella.
- Clínica San Felipe. Privado -Dr. Raul Jesús Gamboa Aboado.
- Clinica Anglo Americana. Privado -Dr. Pedro Adolfo Bedoya Pacheco

LISTA DE SUMINISTROS A IMPORTAR

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	TAK 475	Frascos de 35 TAB	700	24,500	
2	TAK 475	Frascos de 110 TAB	1000	110,000	
3	PLACBO DE ATORVASTATINA	Frascos de 35 CAP	500	17,500	
4	PLACBO DE ATORVASTATINA	Frascos de 110 CAP	500	55,000	



5	ATORVASTATINA	Frascos de 35 CAP	500	17,500	
6	ATORVASTATINA	Frascos de 110 CAP	1000	110,000	
7	PLACEBO TAK 475	Frascos de 35 TAB	500	17,500	
8	PLACEBO TAK 475	Frascos de 110 TAB			
9	MANUALES DEL INVESTIGADOR IMPRESOS		1000		
10	MANUALES DE PROCEDIMIENTO E INSTRUCTIVOS IMPRESOS		200		
11	MANUALES DE LABORATORIO CENTRAL IMPRESOS		1000		
12	FORMULARIOS DE CASOS INDIVIDUALES(CRF) A SER COMPLETADO POR LOS INVESTIGADORES		300		
13	FORMULARIOS A SER COMPLETADOS POR LOS PACIENTES IMPRESOS EN ESPAÑOL		300		
14	DIARIOS DE LOS PACIENTES/INSTRUCTI VOS IMPRESOS EN ESPAÑOL		300		
15	REQUISITORIAS DE LABORATORIO		1500		
16	ETIQUETAS IMPRESAS EN ESPAÑOL E INGLES		3000		
17	TUBOS		2450		
18	TUBOS CON EDTA		1150		
19	TUBOS PARA ORINA		1400		
20	FRASCOS DE ORINA		1400		
21	TUBOS DE TRANSFERENCIA		2450		

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
471-2529
: 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

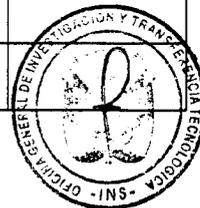
**Centro Nacional de Control de
Calidad**
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

**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: censl@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud**
Las Amépolas 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



22	PIPETAS DE TRANSFERENCIA		2450		
23	AGUJAS		1500		
24	PORTAOBJETOS		1150		
25	SISTEMA DE EXTRACCION VACUTAINER		1500		
26	MATERIAL ABSORBENTE		1500		
27	PROTECTORES PLASTICOS		1500		
28	EMPAQUE PARA ENVIOS DE MUESTRAS A TEMPERATURA AMBIENTE		1500		
29	EMPAQUE PARA ENVIOS DE MUESTRAS CONGELADAS		1500		

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: 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: 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

