

06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 092-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de Febrero del 2005



Visto el expediente 00002794-05, mediante el cual **LATINTRIALS PERU S.A.** solicita la **AUTORIZACION DE LA ENMIENDA N° 3**, Versión del 06 de Octubre del 2004, del Protocolo de investigación 01-04-TL-475-002, con el título siguiente: "ESTUDIO A DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA INOCUIDAD (SEGURIDAD), TOLERANCIA Y EFICACIA DE TAK-475 SOLO O COADMINISTRADO CON ATORVASTATINA EN SUJETOS CON DISLIPIDEMIA PRIMARIA", cuya versión anterior con el título: "ESTUDIO A DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR SEGURIDAD, TOLERANCIA Y EFICACIA DE TAK-475 SOLO O COADMINISTRADO CON ATORVASTATINA EN PACIENTES CON DISLIPIDEMIA PRIMARIA" fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 972-2004-J-OPD/INS en fecha 28 de Diciembre del 2004,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 34 inciso a) del Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga al Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, competencia para la autorización de la realización de los 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, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones.

Que, del documento de visto, y en aplicación del artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes.

Conforme a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, se considera procedente lo solicitado por **LATINTRIALS PERU S.A.** según Informe N° 044-2005-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



03-03-05



SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a LATINTRIALS PERU S.A., la ENMIENDA N° 3, Versión del 06 de Octubre del 2004, del Protocolo de investigación 01-04-TL-475-002, con el título siguiente: "ESTUDIO A DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA INOCUIDAD (SEGURIDAD), TOLERANCIA Y EFICACIA DE TAK-475 SOLO O COADMINISTRADO CON ATORVASTATINA EN SUJETOS CON DISLIPIDEMIA PRIMARIA", cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 972-2004-J-OPD/INS en fecha 28 de Diciembre del 2004, quedando subsistente todo lo demás.

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.

Artículo 3.- Distribuir copia de la presente Resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese



[Signature]
Dr. César E. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° *201* Lima *24-000*
[Signature]
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

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: 463-9517
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: 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: 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 PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA, 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 DISLIPIDEMIA PRIMARIA**

N° DE PROTOCOLO: 01-04-TL-475-002

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: 24 MESES DE Enero del 2005 a enero del 2007

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO EN INGLÉS	NOMBRE DEL SUMINISTRO EN ESPAÑOL	UNIDADES CANTIDAD	N° LOTE
1	1.- Lab Kits Package A: Incluye (2) 7.5 mL SST Vacutainer (1) 2 mL EDTA Vacutainer (2) glass slides inside blue plastic slide mailer (1) Diff-safe blood dispensing needle (1) 3 x 3 orange	1.- Paquete de kits de Lab.A: Incluye: (2) tubos SST 7.5 ml, Vacuteiner (1) EDTA de 2 ml (2) laminas de vidrio dentro de un sobre azul de envio (1) deposito de proteccion de aguja (1)limpiador de 3x3 naranja (1)taza de colección de orina con tapa (1)vial de transferencia de orina tab preservante de 10 ml.	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: 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: 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: consopas@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

	wipe (1) urine collection cup w. lid (1) 10 mL urine transfer vial w. preservative tablet (1) 5 mL plastic transfer vial with white cap (1) plastic pipette, (1) Vacutainer needle	(1)vial de transferencia plastica de 5 ml con tapa blanca (1)pipeta plastica (1)aguja vacutainer		
2	2.- Lab Kits Package B: Incluye (1) 7.5 mL SST Vacutainer, (1) Vacutainer needle	2.- Paquete de Lab. Kits B: Incluye: (1)SST de 7.5ml Vacuteiner (1)aguja Vacuteiner	1500	
3	3.- Lab Kits Package C: Incluye (2) 7.5 mL SST Vacutainer (1) 2 mL EDTA Vacutainer (2) glass slides inside blue plastic slide mailer (1) Diff-safe blood dispensing needle (1) 3 x 3 orange wipe (1) urine collection cup w. lid (1) 10 mL urine transfer vial w. preservative tablet (1) 5 mL plastic transfer vial with white cap (1) plastic pipette (1) Vacutainer needle	3.- Paquete de Lab. Kits C: Incluye: (2)SST de 7.5ml Vacuteiner (1)EDTA de 2 ml. Vacuteiner (2)Laminas de vidrio dentro de contenedor de plastico azul (1)Dispensador de seguridad de agujas (1)Papel limpiador naranja de 3x3 (1)taza para orina con tapa (1)pipeta plastica (1)Aguja Vacuteiner	1500	
4	4.- Lab Kits Package D: Incluye: (2) 7.5 mL SST Vacutainer (1) 2 mL EDTA Vacutainer (2) glass slides inside blue plastic	4.- Paquete de Kits de Lab D: Incluye: (1)SST 7.5 ml Vacuteiner (2)laminas de vidrio en sobre plastico azul (1)dispensador de seguridad de agujas (1)papel limpiador naranja de 3x3	1500	



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179
e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe



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: 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

	slide mailer (1) Diff-safe blood dispensing needle (1) 3 x 3 orange wipe (1) urine collection cup w. lid (1) 10 mL urine transfer vial w. preservative tablet (1) plastic pipette (1) Vacutainer needle	(1)colector de orina con tapa (1)vial de transferencia de orinaron tab. Preservante (1)pipeta plastica (1)aguja vacuteiner		
5	5.- Spare Supplies: Incluye (5) 7.5 mL SST Vacutainer (5) 2 mL EDTA Vacutainer (1 box) glass slides (5) plastic slide mailer (5) Diff-safe blood dispensing needle (5) 3 x 3 orange wipe (5) urine collection cup w. lid (5) 10 mL urine transfer vial w. preservative tablet (5) 5 mL plastic transfer vial with white cap (10) plastic pipette (10) Vacutainer needle	5.- Suministros Varios Incluye (5) SST 7.5 ml Vacuteiner (5)EDTA 2 ml Vacuteiner (1 caja) de laminas de vidrio (5)despachador de slides de plastico (5)Dispensador de seguridade agujas (5)papel limpiador naranja 3x3 (5)colector de orina con tapa (5)Vial de transferencia de orina de 10ml con preservante (5)Vial de transferencia plastica de 5ml con tapa blanca (10)pipetas plasticas (10)agujas vacuteiner	1500	
6	6.- Vacutainer Needle Holders with Safety Guard	6.- Vacuteiner contenedor de agujas con dispositivo de seguridad	1500	
7	7.- Small (440) Insulated shipping container: Incluye: outer cardboard box with styrofoam inner box, plastic leakproof containers w. absorbent sheet, refrigerant pack,	7.- Contenedor de pequeño de 440 para despacho: Incluye: Caja exterior con caja con espuma interior con plastico contra perdidas liquidas, con toallas absorbentes, paquete de refrigeración, sobre de burbujas protectoras, bolsas de transporte.	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: 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: cnai@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
 Las Amapolas N° 350
 Linco - 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

	bubble pack envelope, slotted bags			
8	8.-Leakproof plastic containers w. absorbent sheet	8.- Contenedor plastico antiperdidas con papel absorbente	1500	
	Drug Type / Tipo de Droga			
9	TAK-475 100 mg tablets (35 count)		1200	
10	TAK-475 Placebo tablets (35 count)		600	
11	Over encapsulated Lipitor 10 mg (35 count)		1200	
12	Placebo Capsules (35 count)		600	
14	TAK-475 100 mg tablets (110 count)		1500	
15	TAK-475 Placebo tablets (110 count)		750	
16	Over encapsulated Lipitor 10 mg (110 count)		1500	
17	Placebo Capusles (110 count)		750	

TIPO DE DROGA TOTAL DE TABLETAS

18	TAK-475 100 mg tablets		207,000	
19	TAK-475 Placebo tablets		103,500	
20	Over encapsulated Lipitor 10 mg.		207,000	
21	Placebo Capsules		103,500	
22	MANUALES DEL INVESTIGADOR IMPRESOS		4000	
23	MANUALES DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS IMPRESOS		1500	
24	MANUAL ES DE LABORATORIO CENTRAL IMPRESOS		1000	
25	FÓRMULARIOS DE CASOS INDIVIDUALES A SER COMPLETADOS POR LOS		4000	



	INBESTIGADORES (CRF)			
26	FORMULARIOS A SER COMPLETADOS POR LOS PACIENTES EN ESPAÑOL		1500	
27	DIARIOS DE LOS PACIENTES INSTRUCTIVOS IMPRESOS EN ESPAÑOL		1500	
28	REQUISITORIAS DE LABORATORIO		1500	
29	ETIQUETAS IMPRESAS EN ESPAÑOL E INGLÉS		3000	
30	CUALQUIER OTRO TIPO DE MATERIAL IMPRESO QUE SE REQUIERA PARA LA REALIZACION DEL ESTUDIO CLINICO		CANTIDADES POR SER DETERMINADAS SEGÚN EL NUMERO DE SUJETOS QUE INGRESEN	



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: 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

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