

26AT

SECTOR SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica

08 ABR. 2005

RECIBIDO

Firma: *[Firma]*

Hora: *[Firma]*

Nº. 197-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Abril del 2005

Visto el expediente 00002166-05, patrocinado por TAKEDA GLOBAL RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER Inc. y ejecutado por GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE RANGO DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE TAK-715 POR VÍA ORAL EN EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA", según protocolo 01-03-TL-715-005.

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 614-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 110 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



[Firma]
25.04.05



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° 089 Lima 8/4/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR a GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE RANGO DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE TAK-715 POR VÍA ORAL EN EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA”, según protocolo 01-03-TL-715-005, 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:

- Consultorio de Reumatología - Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. José Piscocoy
- Clínica Anglo Americana - Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Oswaldo Castañeda
- Nuevo Instituto Médico Miraflores - Privado - Lima
Investigador Principal: Dr. Juan Angulo
- Clínica Ricardo Palma - Privado - Lima
Investigador Principal: Dra. Cecilia Nolte
- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSAL - Lima
Investigador Principal: Dr. Armando Calvo
- Hospital Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD - Callao
Investigador Principal: Dra. Teresa Rolando

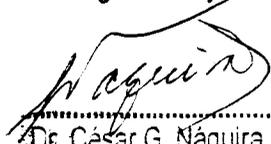
Artículo 3.- GOTUZZO ASOCIADOS S.A.C. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestral, a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del estudio y un informe final con los resultados y las conclusiones 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 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. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

**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: cnlsp@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: 467-1215
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: crpb@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: cnospas@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 Center, Inc.

TITULO DEL ENSAYO:

Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis para evaluar la seguridad y eficacia de TAK-715 por vía oral en el tratamiento de los signos y síntomas de la Artritis Reumatoidea

N° DE PROTOCOLO: 01-03-TL-715-005

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: De Abril 2005 a Abril 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Consultorio Privado de Reumatología del Dr. José Piscocya
- Clínica Anglo Americana - Privado - Lima
- Instituto Médico Miraflores - Privado - Lima
- Clínica Ricardo Palma - Privado - Lima
- Hospital Nacional Alberto Sabogal - EsSalud - Callao
- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA - Lima

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Kits de Laboratorio	Kits (ver detalle del contenido kits en proforma adjunta de Quintiles N°1)	450	NA	NA
2	Material extra de laboratorio	Kits (ver detalle del contenido kits en	10	NA	NA



		proforma adjunta de Quintiles N°2)			
3	Cajas para envío muestras de laboratorio no infecciosas (Quintiles)	Caja que contiene paquete gel, bolsa de aluminio	450	NA	NA
4	Historias Clínicas (Case Report Forms)	Material Impreso	20	NA	NA
5	Placebo TAK-715	Kit de 36 tabletas	212	Ver abajo	
6	TAK-715 (25mg) y Placebo TAK-715	18 tabletas de c/u	212	Ver abajo	
7	TAK-715 (25mg)	Kit de 36 tabletas	212	Ver abajo	
8	TAK-715 (100 mg) y Placebo TAK-715	18 tabletas de c/u	212	Ver abajo	

NOTA:

Los números de lote de la medicación incluida en los kits de TAK-715 se detalla a continuación:

1. Tabletas TAK-715 25 mg N° Lote: Z5197011 N° Lote Empaque: 12643
2. Tabletas TAK-715 100 mg N° Lote: Z5198011 N° Lote Empaque: 12643
3. Tabletas Placebo TAK-715 N° Lote: Z5195011 N° Lote Empaque: 12643



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: 463-9568
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: 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: cnso@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