

0651

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría
06 JUN. 2005
RECIBIDO
Firma: [Signature]
Hora: [Signature]



Nº. 296-2005-J-OPD LWS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 30 de Mayo del 2005



Visto el expediente 00008369-05, patrocinado por NOVARTIS BIOSCIENCES y ejecutado por la NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, PARA COMPARAR EL EFECTO A LARGO PLAZO (HASTA 5 AÑOS) DEL TRATAMIENTO CON LAF237 50MG BID. VS. GLIMEPIRIDA HASTA 6 MG. DIARIOS COMO TRATAMIENTO DE ADICIÓN EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON METFORMINA" según protocolo CLAF237A2308.

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;

Con la evaluación del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos, según Oficio Nº 1017-2005 DG-DEAUM-CENAFIM DIGEMID/MINSA;



Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 186 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



[Signature]
12 06 05

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, PARA COMPARAR EL EFECTO A LARGO PLAZO (HASTA 5 AÑOS) DEL TRATAMIENTO CON LAF237 50MG. BID. VS. GLIMEPIRIDA HASTA 6 MG. DIARIOS COMO TRATAMIENTO DE ADICIÓN EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON METFORMINA” según protocolo CLAF237A2308, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centro de investigación a:

- Consultorio Privado-Lima.
Investigador Principal: Dr. Carlos Zubiarte.
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza -MINSAL-Lima.
Investigador Principal: Dra. Giovanna Rodríguez.
- Complejo Hospitalario San Pablo-Privado-Lima
Investigador Principal: Guido Molina

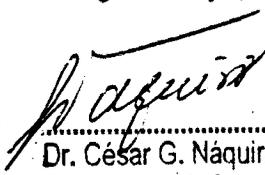
Artículo 3.- NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente 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.

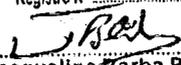
Regístrese y comuníquese




Dr. César G. 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 Nº 316 Lima 02/06/08


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
471-2529
e-mail: onsp@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: oenan@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
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: oonsi@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: oonsopas@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: NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A.

TITULO DEL ENSAYO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble-ciego, con control activo, para comparar el efecto a largo plazo (hasta 5 años) del tratamiento con LAF237 50 mg bid vs Glimpirida hasta 6 mg diarios como tratamiento de adición en pacientes con Diabetes Tipo 2 inadecuadamente controlados con metformina".

N° DE PROTOCOLO: CLAF237A2308

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE: Julio del 2005 A: Julio del 2010

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- Hospital Cayetano Heredia
- Hospital Nacional María Auxiliadora
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza
- Complejo Hospitalario San Pablo

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Laptop	Unidad	04	04	N.A.
2	Glucómetros	Unidad	80	80	N.A.
3	Material para el Glucómetro (tiras reactivas, lancetas)	Unidad	2000	2000	N.A.
4	Kits de Laboratorio	Kit	2000	2000	N.A.



5	Cajas para envío de muestras al ambiente, refrigeradas y congeladas	caja	500	500	N.A.
6	Electrocardiógrafo	unidad	unidad	04	N.A.
7	LAF237	50 mg	22 000	cápsulas	No disponible
8	LAF237 (placebo)	50 mg	22 000	cápsulas	No disponible
9	Glimepiride	2 mg	22 000	cápsulas	No disponible
10	Glimepiride (placebo)	2 mg	22 000	cápsulas	No disponible

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: 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

