

OGAT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 453-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Agosto del 2005



Visto el expediente 00015247-05, patrocinado por NOVARTIS BIOSCIENCES y ejecutado por NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución 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, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 296-2005-J-OPD/INS del 30 de Mayo de 2005 y Resolución de ampliación de centro de investigación N° 328-2005-J-OPD/INS del 13 de junio de 2005.



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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 316-2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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-

Ine
24-08-05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a NOVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A. la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** 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.

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.



Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: NOVARTIS BIOSCIENCES PERÚ S.A.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "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. Glimepirida hasta 6 mg. diarios como tratamiento de adición en pacientes con Diabetes Tipo 2 inadecuadamente controlados con metformina"

Nº PROTOCOLO: CLAF237A2308

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: Inicio: Junio del 2005. Fin: Junio del 2010

CENTROS DE INVESTIGACION:

1. Hospital Nacional Cayetano Heredia. Investigador: Dr. Jaime Villena
2. Consultorio Particular. Investigador: Dr. Carlos Zubiato
3. Hospital Arzobispo Loayza. Investigador: Dra. Giovanna Rodríguez
4. Complejo Hospitalario San Pablo. Investigador: Dr. Guido Molina

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

Nº	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Electrodos	Electrodos	360	360
		Mortara		

