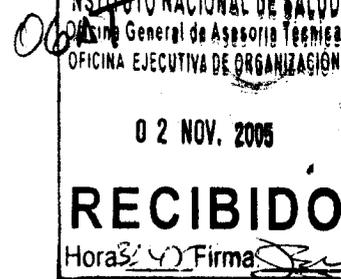


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 518-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 19 de Septiembre del 2005



Visto el expediente **00017592-05**, patrocinado y ejecutado por **BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: **“ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE III, RANDOMIZADO, DE TRES RAMAS, DOBLE CIEGO CONTROLADO CON UN GRUPO ACTIVO PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE MURAGLITAZAR COMBINADO CON METFORMINA EN COMPARACIÓN CON GLIMEPIRIDA COMBINADO CON METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 QUE TENGAN CONTROL INADECUADO DE LA GLUCEMIA AL SER TRATADOS CON METFORMINA COMO MONOTERAPIA”** según protocolo **CV168-048**, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 659-2004-J-OPD/INS en fecha 10 de septiembre del 2004.

**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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

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° 2 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

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° 356-2005-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-SA;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** RENOVAR la AUTORIZACION a BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A. para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: “ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN FASE III, RANDOMIZADO , DE TRES RAMAS, DOBLE CIEGO CONTROLADO CON UN GRUPO ACTIVO PARALELO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE MURAGLITAZAR COMBINADO CON METFORMINA EN COMPARACIÓN CON GLIMEPIRIDA COMBINADO CON METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 QUE TENGAN CONTROL INADECUADO DE LA GLUCEMIA AL SER TRATADOS CON METFORMINA COMO MONOTERAPIA” según protocolo CV168-048, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.



**Artículo 2.-** El estudio tiene como centros de investigación a:

- Clínica San Pablo-Privado-Lima.  
Investigador Principal: Carlos Zubiarte López
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima.  
Investigador Principal: Olga Nuñez Chávez
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen- ESSALUD - Lima.  
Investigador Principal: Wilson Gallardo Rojas
- Casa de Diabetes & Nutrición-Privado –Lima.  
Investigador Principal: Luís Zapata Rincón

**Artículo 3.-** BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ 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 resolución de autorización del ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de la suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (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



*Waquira*  
.....  
Dt. César G. Náquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

**SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL  
ENSAYO CLÍNICO**

**PATROCINADO POR:** BRISTOL MYERS-SQUIBB PERU S.A.

**TITULO DEL ENSAYO** "Estudio Multicéntrico en Fase 3, Randomizado, de Tres Ramas, Doble Ciego Controlado con un Grupo Activo Paralelo, para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Muraglitazar Combinado con Metformina en Comparación con Glimepirida Combinado con Metformina en Pacientes con Diabetes Tipo 2 Que Tengan Control Inadecuado de la Glucemia al ser Tratados con Metformina como Monoterapia"

**N° DE PROTOCOLO:** CV168-048

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:** DEL 01 DE AGOSTO 2004 AL 31 JULIO 2007

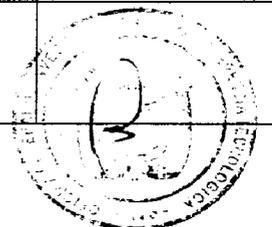
**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN – Dr. Wilson Gallardo
- CASA DE DIABETES & NUTRICION – Dr. Luis Zapata
- HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI M – Dr. Olga Nuñez
- CLINICA SAN PABLO – Dr. Carlos Zubiarte

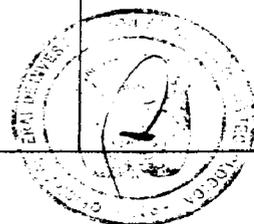


**PRODUCTOS EN INVESTIGACION Y AFINES**

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	DROGA ESTUDIO PERIODO A (2 paneles)	PLACEBO 2 BOTELLAS X 50 TABS C/U	200	KITS	
2	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C/D Kits Placebo (3 paneles)	PLACEBO 2 BOTELLAS X 50 TABS C/U	1200	KITS	
3	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C/D Kits 2.5 mg (3 paneles)	BMS 298585 – 2,5mg CAP 1 BOTELLA X 50 TABS PLACEBO 1 BOTELLA X 50 TABS			
4	DROGA ESTUDIO PERIODO B/C /D Kits 5 mg (3 paneles)	BMS 298585 – 5 mg CAP 1 BOTELLA X 50 TABS PLACEBO 1 BOTELLA X 50 TABS			
5	METFORMINA HCL 500mg	BOTELLA X 100 TABS	1200	BOTELLAS	
6	GLIMEPIRIDA 1mg (Amaryl 1mg)	BOTELLA X 100 TABS	1200	BOTELLAS	
7	GLIMEPIRIDA 2mg (Amaryl 2 mg)	BOTELLA X 100 TABS	1200	BOTELLAS	
8	GLIMEPIRIDA 4mg (Amaryl 4 mg)	BOTELLA X 100 TABS	1200	BOTELLAS	
<b>OTROS SUMINSTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO</b>					
9	FORMATOS DE REPORTE DE CASO (CRF)	BINDERS + HOJAS	80	BINDERS	
10	METRIKA 1 AC	CAJA X 10 KITS	16	CAJAS	



	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANT	UNIDAD	N° LOTE
11	KITS PARA COLECCIÓN DE MUESTRA  QUINTILES LABORATORIES, LTD.	1 FUNDA Q-KIT 1 BOLSO ENVIO 2 TUBO SST 8.5mL 1 TUBO EDTA 4MI 1 TABLILLA AC TARTICO del TUBO DE LA ORINA10mL 1 TUBO GRIS NaF 4mL 2 TUBO AZUL NaCittrato 4.5mL 2 TUBO ROSADO EDTA 6mL 1 TUBO SST 5,0 mL 1 TUBO EDTA LAVANDA3MI 1 TUBO EDTA LAVAND10mL 1 TUBO TRANSF.SIMPLE 6mL 1 TUBO TRANSF.VERDE 13mL 1 TUBO TRANSF.BLANCO 10 mL 1 TUBO TRANSF.VERDE 5mL 1 TUBO TRANSF. AMARIL. 6mL 1 TUBO TRANSF.AZUL 13 mL 1 TUBO TRANSF. AZUL 6ml 1 CRIOVIAL NARANJ 3,6 mL 1 CRIOVIAL MARRON 3,6 MI 1 CRIOVIAL BLANCO 3.6 ML 1 CRIOVIAL PURPURA4,5 mL 1 CRIOVIAL PURPURA 2mL 1 TUBO NUNC ROSAD 3,6mL 1 TUBO NUNC AZUL 4,5 mL 1 TUBO NUNC ROJO 3,6 mL 1 TUBO NUNC GRIS 3,6 mL 1 TUBO NUNC AZUL 4.5ML 1 AGUJA 1 SUJETADOR DE AGUJA 9 PIPETA 1BOLSO 3X5 COL.. ORINA 1 PAPEL ABSORBENTE 1 FCO COLECTOR ORINA 1 TUBO CONICO FALCON 15MI 1 TUBO CONICO FALCON 50ML 1 TUBO TRANSF. AMBAR 4mL 1 TARJETAS DE LISTADO 3 POSEEDORES DE TUBO ABSORBENTES	1200	KITS	
12	QUINTILES LABORATORIES, LTD.	BOLSAS DE ALUMINIO (BOLSAS DE ENVIO)	1000	BOLSAS	
13	SUPLEMENTOS EN BULTO  QUINTILES LABORATORIES, LTD.	3 ITEMS EXTRA DE LOS INCLUIDOS EN LOS KITS DE COLECCIÓN DE MUESTRA 1 ROLLO DE PARAFILM MANUAL DE LAB GUIAS AER. IMPRESAS KITS PARA D/C EMBARAZO EN ORINA EXPEDIDOR AMBIENTE NO INFECCIOSO (incluye bolsa de aluminio, gel packs, caja de envío)	16	PAQUETES	



		TAZAS ESTERILES DE ORINA EXPEDIDOR CONGELADO NO INFECCIOSO			
14	GENTIAE CLINICAL RESEARCH	FORMATOS PARA ENVIO DE ECOGRAFIAS CINTAS DE VHS (EN BLANCO) DISCOS COMPACTOS - CD (EN BLANCO) ETIQUETAS PARA CINTAS GUIAS AREAS PREIMPRESAS FORMATOS PARA ENVIO DE ELECTROCARDIOGRAMAS ETIQUETAS PARA EKGs	100	KITS	
15	ROCHE	CINTAS REACTIVAS PARA GLUCOMETRO - ACCUCHEK SENSOR COMFORT CURVE 50 HM STRIP	1000	ENVASES	
16	ROCHE	GLUCOMETRO - ACCUCHEK ADVANTAGE CARE KIT	100	KITS	
17	ROCHE	LANCETAS PARA GLUCOMETRO - SOFTCLIX LANCETS QTY 200	200	ENVASES	
18	ROCHE	SOLUCION DE CONTROL PARA GLUCOMETRO - ACCUCHEK COMFORT CURVE 2 LEVEL CONTROL	200	ENVASES	

