

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 720-2005-J-OPD/INS

J. J. J.
04/22h

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Diciembre del 2005

Visto el expediente N° 00011808-05, patrocinado por **TAKEDA GLOBAL RESEARCH & DEVELOPMENT, INC.** y ejecutado por **LATINTRIALS PERU S.A.**, mediante el cual solicitan la autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIB** titulado: **“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”** según **Protocolo 01-04-TL-475-002**, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 972-2004-J-OPD/INS de fecha 28 de diciembre de 2004 respectivamente,

CONSIDERANDO:

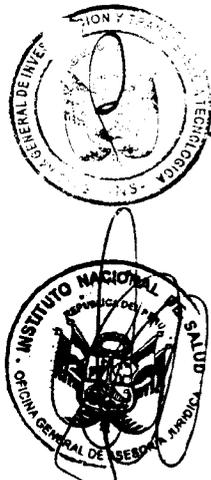
Que la Ley N° 26842 “Ley General de Salud”, en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; asimismo la Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación 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° 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;

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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 506 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



J. J. J.



SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a LATINTRIALS PERU S.A. del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIB titulado: “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” según Protocolo 01-04-TL-475-002, el mismo que tendrá vigencia de 12 meses a partir del 28 de diciembre de 2005.



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

- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA – Lima
Investigador Principal: Dr. Rodolfo Zavala Uiffe
- Hospital Alberto Sabogal Sologuren - ESSALUD – Callao
Investigador Principal: Dr. Aldo Rodríguez Escudero
- Clínica San Borja - PRIVADO – Lima
Investigador Principal: Dr. Guillermo Bustamante Novella
- Clínica San Felipe - PRIVADO – Lima
Investigador Principal: Dr. Raúl Gamboa Aboado
- Clínica Anglo Americana - PRIVADO – Lima
Investigador Principal: Dr. Pedro Bedoya Pacheco

Artículo 3.- LATINTRIALS PERU S.A . queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de emitida la presente resolución.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Severo.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación 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 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



[Handwritten signature]
Lic. Adm. Gloria Aragónes Alosilla
FEBATARIA



CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° Lima

Lic. Adm. Gloria Aragónes Alosilla
FEBATARIA

LISTADO DE SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

PATROCINADO POR: Takeda Global and Research Development Inc.

TITULO DEL ENSAYO CLINICO: "Estudio 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" Protocolo numero 01-04-TL-475-002 Versión Final 29 de Junio 2004.

N° PROTOCOLO: 01-04-TL-475-002

DURACION DEL ENSAYO CLINICO: 24 meses

CENTROS DE INVESTIGACION: Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Hospital Alberto Sabogal Sologuren, Clinica San Felipe, Clinica San Borja, Clinica Anglo Americana

PRODUCTO EN INVESTIGACION Y AFINES

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1					
2					
3					

OTROS SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO CLINICO

N°	NOMBRE	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES
1	Libros de Cocina para Pacientes	No aplica	No aplica	50
2	Botellas para Agua	No aplica	No aplica	50
3	Sombrillas para pacientes	No aplica	No aplica	
4	Vísceras para sol	No aplica	No aplica	50
5	Podómetros para pacientes	No aplica	No aplica	50
6	Calendarios	No aplica	No aplica	50
7	Magnetos para colocar números telefónicos	No aplica	No aplica	50
8				

