

06Atécnice

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 169-2003-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de MARZO del 2003

Visto el expediente 00004676-03, patrocinado por Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L. solicitando la autorización de enmienda del ensayo clínico de FASE III titulado: "Estudio Multicéntrico, Doble-Ciego, de fase Aguda y de extensión, Controlado con Placebo y Comparador Activo, de 2 Dosis de MK-0869 en el Tratamiento de Pacientes que Padezcan de Transtorno Depresivo Mayor" según protocolo N° 062-01/062-02/062-03 con Resolución Directoral N° 242-2002 de la DGSP de fecha 28 de Febrero del 2002.

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, 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;

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° 058-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



