

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

00156666  
RACIONALIZACION



Nº 254-2003-J-OPD / INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 16 de mayo del 2003

Visto el expediente 00007488-03, patrocinado por Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L. solicitando la autorización de enmienda, versión 4.0, de fecha 28 de febrero del 2003 del ensayo clínico de FASE III A titulado: "Estudio Randomizado, Mundial, Controlado Por Placebo, Doble Ciego Para Investigar la Seguridad, Inmunogenicidad, y Eficacia de la Vacuna de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 Tetraivalente (Tipos 6, 11, 18) del HPV Sobre la Incidencia del CIN 2/3 o más Grave, Relacionado al HPV 16/18, en Mujeres de 16 a 23 Años - Estudio FUTURE II (Mujeres Unidas Para Reducir Unilateralmente la Enfermedad Endo/Ectocervical)" según protocolo N° V501-015-01, cuya versión anterior N° V501-015-00 fue aprobada por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 322-2002 de fecha 04 de setiembre 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; la misma que con fecha 6 de Noviembre del 2002 mediante Resolución Directoral N°343-2002 autoriza la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 109-2003-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR la enmienda del ensayo clínico versión 4.0, de fecha 04 de febrero del 2003 titulado: "Estudio Randomizado, Mundial, Controlado Por Placebo, Doble Ciego Para Investigar la Seguridad, Inmunogenicidad, y Eficacia de la Vacuna de Partícula Similar a Virus (VLP) L1 Tetravalente (Tipos 6, 11, 18) del HPV Sobre la Incidencia del CIN 2/3 o más Grave, Relacionado al HPV 16/18, en Mujeres de 16 a 23 Años - Estudio FUTURE II (Mujeres Unidas Para Reducir Unilateralmente la Enfermedad Endo/Ectocervical)" según protocolo N° V501-015-01, cuya versión anterior N° V501-015-00 fue aprobada por la Dirección General de Salud de las Personas con Resolución Directoral N° 322-2002 de fecha 04 de setiembre del 2002, patrocinado por Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L., el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- ◆ Asociación Vía Libre – ONG - Lima

**Artículo 3.-** Merck Sharp & Dohme Peru S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Severo en un plazo no mayor de 24 horas (vía fax 471-0179).
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del estudio.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS



Regístrese y comuníquese



Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
REPUBLICA DEL PERU  
El presente es una copia  
fotostática de un original al cual no  
se le atribuye validez alguna que no  
sea el original que se encuentra  
en el expediente N° 19/15/2003



SECRETARÍA GENERAL DE ASISTENCIA  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
REPUBLICA DEL PERU