

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

06 Técnico



Nº. 238-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 02 de Abril del 2004

Visto el expediente 00006766-04, patrocinado por y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L., solicitando la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA CO-ADMINISTRACIÓN DE FENOFIBRATO Y EZETIMIBE EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA MIXTA - ENMIENDA GENÓMICA", según protocolo 036-04, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefatural Nº 193-2003 con fecha 02 de abril del 2003.

CONSIDERANDO:

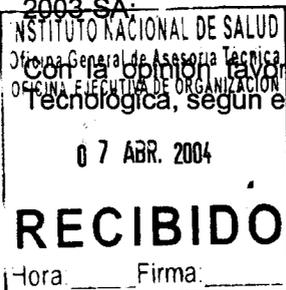
Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, 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 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 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 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 118-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico, titulado: "EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA CO-ADMINISTRACIÓN DE FENOFIBRATO Y EZETIMIBE EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA MIXTA – ENMIENDA GENÓMICA" según protocolo 036-04, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.**

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

- Clínica Vesalio – PRIVADO - Lima



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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestralmente 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.

Regístrese y comuníquese



*César G. Náquira Velarde*  
Dr. César G. Náquira Velarde  
Jefe  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia  
corroborada con el original  
que he tenido a la vista y que he devuelto  
en el acto al interesado.  
Lima, 05 ABR 2004

*Pablo D. Rodríguez Asnate*  
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
R.I. N. 0000001-1-OPD-INS

*Ins*  
07-04-04