

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

03AT



Nº. 255-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Abril del 2004

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
20 ABR. 2004
RECIBIDO

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
20 ABR. 2004
Nº. 25
RECIBIDO
Firma



Visto el expediente 00006859-04, patrocinado y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. solicitando la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIB titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULADOR, DE GRUPO PARALELO, MULTICENTRICO, PARA EVALUAR Y COMPARAR LOS EFECTOS DE ALENDRONATO Y RIDEDRONATO EN LA DENSIDAD MINERAL OSEA EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON OSTEOPOROSIS (PRUEBAS INTERNACIONALES DE COMPARACIÓN DE FOXAMAX® Y ACTOMEL®:FACT (POR SUS SIGLAS EN INGLES) - INTERNACIONAL)" según protocolo N° 907-01, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales N° 117-2003, 139-2003 y 205-2004-J-OPD/INS con fechas 25 de febrero, 11 de marzo de 2003 y 19 de marzo de 2004 respectivamente, según solicitud del 31 de marzo de 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;

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° 121-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR la Extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IIB, titulado: "ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULADOR, DE GRUPO PARALELO, MULTICENTRICO, PARA EVALUAR Y COMPARAR LOS EFECTOS DE ALENDRONATO Y RIVEDRONATO EN LA DENSIDAD MINERAL OSEA EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON OSTEOPOROSIS (PRUEBAS INTERNACIONALES DE COMPARACIÓN DE FOXAMAX® Y ACTOMEL®:FACT (POR SUS SIGLAS EN INGLES) – INTERNACIONAL)" según protocolo N° 907-01, autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales N° 117-2003, 139-2003 y 205-2004-J-OPD/INS con fechas 25 de febrero, 11 de marzo de 2003 y 19 de marzo de 2004 respectivamente, según solicitud del 31 de marzo de 2004, y ejecutado por **Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.** el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.

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

- ◆ Clínica San Pablo – PRIVADO – Lima / Dr. Luis Danckers Peralta

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

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- 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



[Handwritten Signature]
.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe

Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copi
fotostática es exactamente igual al original
que he tenido a la vista y que he devuelto
en el acto al interesado.
Lima, 20 ABR 2004

[Handwritten Signature]
.....
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0363-2001-J-OPD-INS