

06Ateauris

**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 273-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 21 de Abril del 2004



Visto el expediente 00007048-04, patrocinado y ejecutado por Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. solicitando la autorización de la Enmienda Nº 272-02, versión 01 de fecha 03 de febrero de 2004, del ensayo clínico de FASE III A titulado: "Un Estudio Randomizado, de 2 Períodos, Multicéntrico, Doble Ciego, de Grupos Paralelos para Comparar los Efectos de 2 Dosis de Montelukast en Gránulos y del Placebo en el Tratamiento de los Síntomas Respiratorios Asociados con la Bronquiolitis Inducida por el Virus Sincicial Respiratorio en Niños entre 3 y 24 meses de edad" según protocolo Nº 272-02, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 497-2003 de fecha 13 de octubre de 2003, según solicitud de fecha 02 de abril de 2004.

**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;

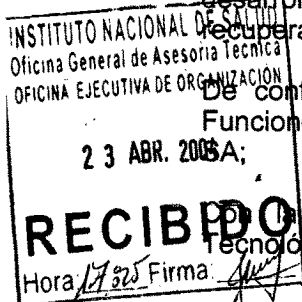
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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-

opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 129-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR** la Enmienda N° 272-02, versión 01 de fecha 03 de febrero de 2004, del ensayo clínico de FASE III A titulado: "Un Estudio Randomizado, de 2 Períodos, Multicéntrico, Doble Ciego, de Grupos Paralelos para Comparar los Efectos de 2 Dosis de Montelukast en Gránulos y del Placebo en el Tratamiento de los Síntomas Respiratorios Asociados con la Bronquiolitis Inducida por el Virus Sincicial Respiratorio en Niños entre 3 y 24 meses de edad" según protocolo N° 272-02, cuya versión anterior fue aprobada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 497-2003 de fecha 13 de octubre de 2003, según solicitud de fecha 02 de abril de 2004, el cual es patrocinado y ejecutado por **Merck Sharp & Dohme Perú 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:

- Instituto de Salud del Niño –MINSA - Lima.

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

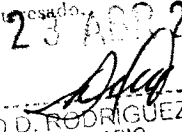
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el estudio.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del estudio.
- Informar a la OGITT del INS todo Evento Adverso Serio.
- Informar 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. 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, 23 AGO 2004

  
Sr. PABLO D. RODRÍGUEZ ASNATE  
FEDATARIO  
RJ N° 0363-2001-J-OPD-INS