

06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 377-2004-J-OPD INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de Mayo del 2004



Visto el expediente 00010067-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** solicitando la **autorización de Enmienda**, del ensayo clínico de **FASE IIB** titulado: **"UNA EXTENSIÓN DE 12 MESES PARA: UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULADOR, DE GRUPO PARALELO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR Y COMPARAR LOS EFECTOS DE ALENDRONATO Y RISEDRONATO EN LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON OSTEOPOROSIS (PRUEBAS INTERNACIONALES DE COMPARACIÓN DE FOSAMAX® Y ACTONEL®: FACT (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) – INTERNACIONAL)"** según protocolo 907-10 MK-0217, cuya versión anterior fue aprobada por el **Instituto Nacional de Salud** mediante Resolución Jefatural N° 117-2003 de fecha 25 de febrero del 2003.



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;

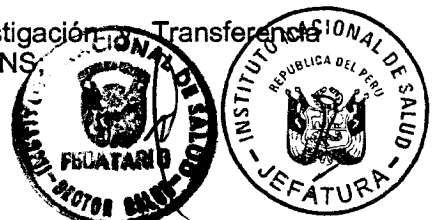
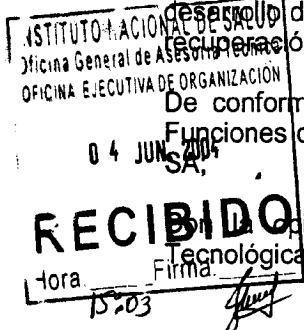
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, establece que 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,

emite la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 201 -2004-DG-OGITT-OPD/INS



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la Enmienda, del ensayo clínico de FASE IIB titulado: "UNA EXTENSIÓN DE 12 MESES PARA: UN ESTUDIO RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULADOR, DE GRUPO PARALELO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR Y COMPARAR LOS EFECTOS DE ALENDRONATO Y RISEDRONATO EN LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON OSTEOPOROSIS (PRUEBAS INTERNACIONALES DE COMPARACIÓN DE FOSAMAX® Y ACTONEL®:FACT (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) – INTERNACIONAL)" según protocolo 907-10 MK-0217, el mismo que tendrá una duración aproximada de 12 meses a partir de la fecha de autorización.



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

- Clínica San Pablo – PRIVADO – 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 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



[Firma]

Dr. Cesar G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



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

01 JUN 2004

[Firma]
Sr. PABLO D. RODRIGUEZ ASNATE
FEDATARIO
R.J. N° 0353 2051-L-OPD-INS