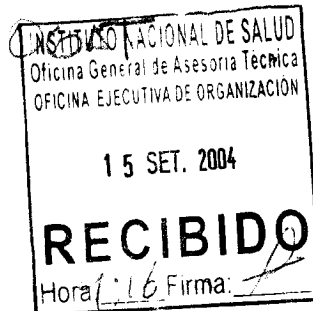


**DIGITADO**

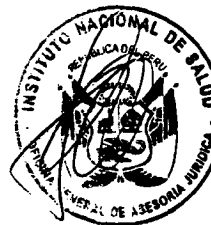
**SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 658-2004-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 10 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00017107-04 patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicita la renovación de autorización proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: **"UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DEL ROFECOXIB EN LA DISMINUCION DEL RIESGO DE CANCER DE PROSTATA (ESTUDIO VIP)"**, según protocolo 201-01, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 429-2003-J-OPD/INS con fecha 28 de agosto 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 304-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



*[Handwritten signature]*  
15-09-04.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- RENOVAR la AUTORIZACION a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DEL ROFECOXIB EN LA DISMINUCION DEL RIESGO DE CANCER DE PROSTATA (ESTUDIO VIF", según protocolo 201-01, el mismo que tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de autorización.**

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

- Hospital de Emergencias Grau III - ESSALUD – Lima
- ONCOCENTER S.A.C. - 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 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



*[Handwritten signature]*  
Dr. César S. Macuira Velarde  
Jefe  
Oficina General de Salud

13/09/2009