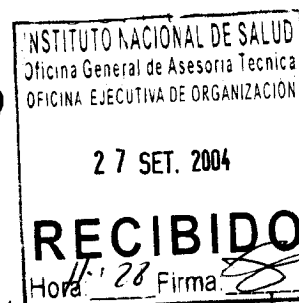


SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 707-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 22 de Setiembre del 2004



Visto el expediente 00017779-04, patrocinado por y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIB titulado: **UNA EXTENSION DE 40 SEMANAS PARA: UN ESTUDIO MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y ACTIVO DE DETERMINACION DE RANGO DE DOSIS DE L-000224715 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCEMICO INADECUADO**", según protocolo 010-12 del MK-0431, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural N° 457 y 482-2003-J-OPD/INS de fechas 15 y 25 de setiembre 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° 328-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

InsP
27-09-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. la renovación del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIB** titulado: **UNA EXTENSION DE 40 SEMANAS PARA: UN ESTUDIO MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y ACTIVO DE DETERMINACION DE RANGO DE DOSIS DE L-000224715 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCEMICO INADECUADO**", según protocolo **010-12 del MK-0431**, 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:

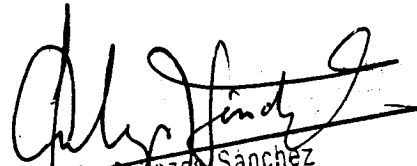
- Hospital de Apoyo Maria Auxiliadora – MINSA - Lima.
- Hospital Nacional Dos de Mayo – MINSA – Lima.
- Hospital Nacional Cayetano Heredia – MINSA – Lima.

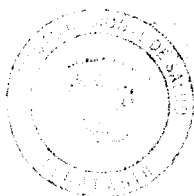
Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance 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




Dr. César A. Cayezas Sánchez
Jefe (e)
Instituto Nacional de Salud



23/09/2007