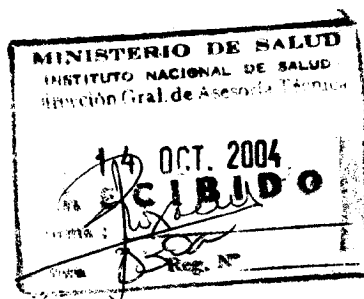


**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 771-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 12 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00019264-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en la cual solicitan la extensión de tiempo del proyecto de investigación, ensayo clínico, de Fase IIB titulado: **"UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, DE DETERMINACIÓN DEL RANGO DE DOSIS DE L-000883191 EN PACIENTES EPOC"**, según protocolo 005-01, autorizado por el Instituto nacional de Salud mediante R.J. N° 441-2004-J-OPD/INS del 25 de Junio 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, de acuerdo al artículo 34° inciso a) 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; la misma que, con fecha 15 de octubre del 2002, mediante Resolución Directoral N° 336-2002, autorizaba la realización del ensayo clínico de vistos;

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° 363- 2004-DG-OGITT-OPD/INS;

hsl

15-10-04.



DIGITADO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la EXTENSIÓN DE TIEMPO del proyecto de investigación, ensayo clínico de Fase IIB titulado: "UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, DE DETERMINACIÓN DEL RANGO DE DOSIS DE L-000883191 EN PACIENTES EPOC", según protocolo 005-01, la misma que tendrá una vigencia hasta el 30 de setiembre de 2005.



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

- Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión-MINSA-LIMA
- 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 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 (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- 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



[Firma manuscrita]
.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

[Firma manuscrita]

13/10/2009