

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 781-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de octubre del 2004



Visto el expediente 00019267-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** en el cual solicitan la autorización de la **ENMIENDA Nº 010-20** del protocolo de investigación, ensayo clínico **Fase IIB** titulado: **"UNA EXTENSIÓN PARA: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y ACTIVO, DE DETERMINACIÓN DE RANGO DE DOSIS DE L-000224715 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO"**, cuya versión anterior fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 457-2003-J-OPD/INS del 15 de setiembre del 2003 y Resolución 482-2003-J-OPD/INS de fecha 25 de setiembre de 2003.



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, establece que 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-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 369 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;



DIGITADO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la ENMIENDA N° 010-20 del protocolo de investigación, ensayo clínico titulado: Fase IIB titulado: "UNA EXTENSIÓN PARA: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y ACTIVO, DE DETERMINACIÓN DE RANGO DE DOSIS DE L-000224715 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO"



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

- Hospital de Apoyo María Auxiliadora - MINSA - Lima
- Hospital Nacional Dos de Mayo - MINSA - Lima
- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA - 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 manuscrita]
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



[Firma manuscrita]

15/01/2009