

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 808-2004-J-OPD/INS



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Octubre del 2004



Visto el expediente 00019484-04 de MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L, en el cual solicitan la conclusión del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado "UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE ROFECOXIB EN LA DISMINUCION DEL RIESGO DE CANCER DE PROSTATA (ESTUDIO VIP)" según protocolo 201-01, el cual fue autorizado con Resolución Jefatural Nro. 429-2003-J-OPD/INS del fecha 28/08/2003, 213-2004-J-OPD/INS del 23/05/2004 y posteriormente se autorizó la renovación del estudio con Resolución Jefatural 658-2004-J-OPD/INS respectivamente;



CONSIDERANDO:

Que, mediante Resoluciones Jefaturales Nros. 429-2003-J-OPD/INS, de fecha 28/08/2003, 213-2004-J-OPD/INS del 23/05/2004 y 658-2004-J-OPD/INS, respectivamente se autorizó y renovó el proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado "UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE ROFECOXIB EN LA DISMINUCION DEL RIESGO DE CANCER DE PROSTATA (ESTUDIO VIP)" según protocolo 201-01;

Que, el artículo 34° inciso a) del D.S. Nº 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, otorga al Instituto Nacional De Salud competencia para la autorización de la realización de los Ensayos Clínicos, comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por D.S. 001-2002-SA y modificado mediante Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003, y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones;

Que, del documento de visto, y en aplicación del artículo VII del Título Preliminar de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes;

Estando a lo informado por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según Informe Nº 377-2004-DG-OGITT-OPD/INS; y

En uso de las atribuciones referidas en el artículo 12°, literal h) del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;



DIGITADO

SE RESUELVE:



Artículo 1°.- DAR POR CONCLUIDA, la autorización otorgada a favor de **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, para el proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIIA** titulado **“UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE ROFECOXIB EN LA DISMINUCION DEL RIESGO DE CANCER DE PROSTATA (ESTUDIO VIP)”** según protocolo 201-01.



Artículo 2°.- Dar término a las Resoluciones Jefaturales Nros. 429-2003-J-OPD/INS, 213-2004-J-OPD/INS y 658-2004-J-OPD/INS.

Artículo 3°.- Distribuir copia de la presente resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y Comuníquese



[Handwritten Signature]
Dr. César 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. Registro N° Lima 26-10-04

[Handwritten Signature]
Lic. Adm. Gloria Aragóns Alcañilla
PEDATARIA