

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 209-2004-J-OPD LINS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 25 de Octubre del 2004

Visto el expediente N° 00019622-04, patrocinado por **MERCK SHARP & DOHME** 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 IIIA** titulado: **“Un Estudio randomizado, de 2 periodos, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos para comparar los efectos de 2 dosis de Montelukast en Gránulos y del placebo en el tratamiento de los síntomas respiratorios asociados con la Bronquiolitis inducida por el Virus Sincicial Respiratorio en niños entre 3 y 24 meses de edad”**, según protocolo 272-03 del MK-0476, el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales N° 497-2003-J-OPD/INS del 13 de octubre del 2003, 273-2004-J-OPD/INS del 21 de abril de 2004 y 502-2004-J-OPD/INS del 08 de julio de 2004, respectivamente.

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° 374-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



DIGITADO

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 randomizado, de 2 periodos, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos para comparar los efectos de 2 dosis de Montelukast en Gránulos y del placebo en el tratamiento de los síntomas respiratorios asociados con la Bronquiolitis inducida por el Virus Sincicial Respiratorio en niños entre 3 y 24 meses de edad**”, según protocolo 272-03 del MK-0476, el mismo que tendrá vigencia hasta Octubre del 2005.

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

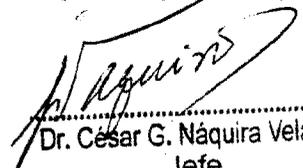
- 
- Hospital Nacional Cayetano Heredia - MINSA - Lima
 - Instituto de Salud del Niño – MINSA – Lima.

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 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 G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fue otorgada en base al original que se hizo a la fecha que se otorgó, en el caso del interesado. Registro N°: Lima 26-10-09
Lic. Adm. Gloria Aragónes Ajosilla
FEDATARIA