

061T

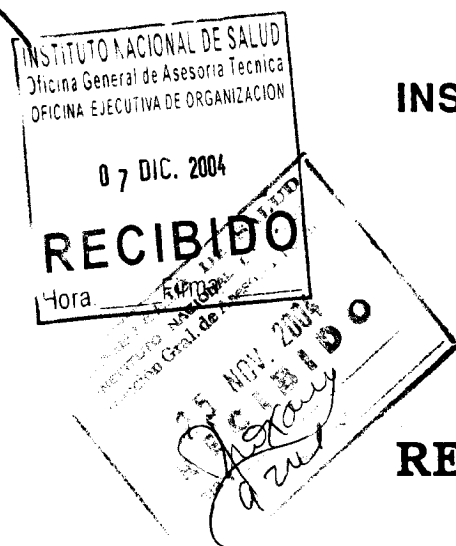
SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 381-2004-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 23 de Noviembre del 2004



Visto el expediente 00022294-04, patrocinado y ejecutado por la empresa **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico **Fase IIB** titulado: "UNA EXTENSIÓN 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/Enmienda N° 010-20, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resoluciones Jefaturales N° 457-2003-J-OPD/INS, 482-2003-J-OPS/INS del 15 y 25 de setiembre de 2003; 781-2004-J-OPD/INS y 797-2004-J-OPD/INS de fechas 14 y 21 de octubre 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° 426 -2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Firma]
31 12 011

[Firma]



SE RESUELVE:



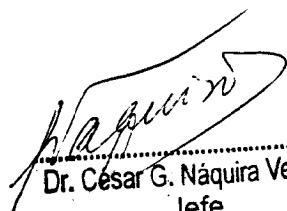
Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIB titulado: "UNA EXTENSIÓN PARA: UN ESTUDIO MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO, CON PLACEBO Y ACTIVO, DE DETERMINACION DE RANGO DE DOSIS DE L-000224715 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCEMICO INADECUADO", según Protocolo/Enmienda N° 010-20



Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




.....
Dr. Cesar G. Niquira Velard
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. Fecha: 24/11/04

.....
Lic. Adm. Gloria Mazon Alarcon
FEDATARIO



SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.

TITULO DEL ENSAYO: 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.

N° DE PROTOCOLO: L224751 (ó MK-0431) PROTOCOLO 010-20

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE JULIO 2003 A MARZO 2007

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL MARIA AUXILIADORA/ Dr. Carlos Zubiarte
- HOSPITAL DOS DE MAYO / Dr. Héctor Valdivia
- HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA/ Dr. Sandro Corigliano

Infaturo

Capac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.sld.pe
postmaster@ins.sld.pe
Web: www.ins.sld.pe

Centro Nacional de Laboratorios
de Salud Pública
Capac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Fron y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: canan@ins.sld.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cncc@ins.sld.pe

Centro Nacional de Producción
de Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: cnpb@ins.sld.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
e-mail: oga@ins.sld.pe

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TECNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	Bolsas Aislantes	Bolsas aislantes para el almuerzo del paciente	30	Unidades	
2.	Pedómetro	Equipo para el paciente. Sirve para la medición de la cantidad de pasos.	30	Unidades	
3.	Kit para cuidado de los pies	Kit para el paciente	30	Unidades	
4.	Libro de Cocina	Libro con recetas de cocina para el paciente	30	Unidades	
5.	Accesorio para la cintura	Accesorio para la cintura para caminata/trote del paciente	30	Unidades	
6.	Botella de Agua	Botella de agua para el paciente	30	Unidades	
7.	Tote bags	Maletines para el paciente	30	Unidades	
8.	Folletos de Dieta	Folletos con instrucciones sobre dieta para el paciente	60	Unidades	

