

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

OGAT
his
10-12-04.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría
01 DIC. 2004
[Signature]



Nº. 893-2004-J-OPD/INS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Asesoría Técnica
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
07 DIC. 2004
RECIBIDO

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 26 de Noviembre del 2004



Visto el expediente 00022764-04, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L** mediante el cual solicitan la ampliación del listado de suministros para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: **"UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA MONOTERAPIA CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO"** según Protocolo 021-01, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 611-2004-J-OPD/INS en fecha 12 de Agosto del 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, 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° 429-2004-DG-OGITT-OPD/INS;





"Año del Estado de Derecho y de la Gobernabilidad Democrática".

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

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

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-6696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús Mana - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR:

MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.

TITULO DEL ENSAYO: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA
EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA MONOTERAPIA CON MK-0431 EN PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO"

N° DE PROTOCOLO:

MK-0431 PROTOCOLO 021-01

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO:

DE AGOSTO 2004 A OCTUBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE / Dr. Alberto Allemant Maldonado
- CLÍNICA PERUANO AMERICANA (TRUJILLO) / Dr. Luis Camacho Cosavalente
- CLÍNICA VIRGEN MARÍA AUXILIADORA (PIURA) / Dr. Rolando Vargas Gonzáles

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	Pedómetro	Equipo para el paciente. Sirve para la medición de la cantidad de pasos.	36	Unidades	



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179

e-mail: postmaster@ins.gob.pe / Página Web: www.ins.gob.pe

Versión: 26-Abril-2004