

06NT

**SECTOR SALUD**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 902-2004-J-OPD/INS



**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 02 de Diciembre del 2004



Visto el expediente 00022765-04, 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 ADICIÓN DEL TRATAMIENTO CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO CON LA TERAPIA DE METFORMINA"** según Protocolo 020-02, el mismo que fue autorizado por Resolución Jefatural Nº 612-2004-J-OPD/INS en fecha 12 de Agosto del 2004.

**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 438-2004-DG-OGITT-OPD/INS;



*[Firma]*  
13.12.04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L. la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS para el proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DEL TRATAMIENTO CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO CON LA TERAPIA DE METFORMINA" según Protocolo 020-02



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.

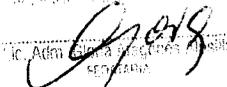
Regístrese y comuníquese



  
Dr. César A. Cabezas Sánchez  
Jefe (e)  
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICADO: Que la presente copia informática es fielmente fiel al original y se entrega a la persona que se indica en el presente documento.  
Fecha: 05/12/04

  
Lic. Adm. Gloria Gutiérrez  
Secretaría



"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](mailto:jefatura@ins.gob.pe)  
[postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe)  
Web: [www.ins.gob.pe](http://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: [cnisp@ins.gob.pe](mailto:cnisp@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](mailto: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](mailto: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](mailto:cnpb@ins.gob.pe)

**Centro Nacional de Salud  
Intercultural**  
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do  
Piso) Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 423-4402  
Fax: 423-4544  
e-mail: [censi@ins.gob.pe](mailto: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](mailto: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](mailto: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 ADICIÓN DE MK-0431 EN PACIENTES CON  
DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO CON LA  
TERAPIA DE METFORMINA"**

**N° DE PROTOCOLO: MK-0431 PROTOCOLO 020-02**

**DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE AGOSTO 2004 A DICIEMBRE 2006**

**CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:**

- HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO / Dr. Hugo Arbañil Huamán
- HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN / Dr. Juan Godoy Junchaya
- CONSULTORIO PARTICULAR ( AREQUIPA ) / Dr. César Delgado Butrón

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1.	Pedómetro	Equipo para el paciente. Sirve para la medición de la cantidad de pasos.	18	Unidades	



Cápac Yupanqui No. 1400, Jesús María, Lima 11  
Teléfono: 471-9920, Fax: 471-0179  
e-mail: [postmaster@ins.gob.pe](mailto:postmaster@ins.gob.pe) / Página Web: [www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)

