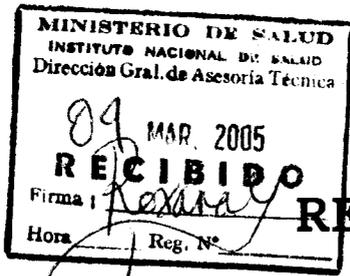
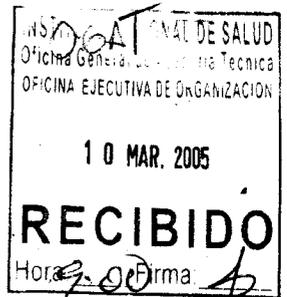


SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 136-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 04 de Marzo del 2005



Visto el expediente 00003922-05 de MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L., en el cual solicitan el cierre del Centro de Investigación: "Hospital Nacional Cayetano Heredia", donde se realiza el ensayo clínico titulado: "UNA EXTENSION 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 010-12, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 457-2003-J-OPD/INS, 482-2003-J-OPD/INS y 781-2004-J-OPD/INS en fechas 15, 25 de septiembre del 2003 y 14 de octubre del 2004, respectivamente.



CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 457-2003-J-OPD/INS, 482-2003-J-OPD/INS y 781-2004-J-OPD/INS en fechas 15, 25 de septiembre del 2003 y 14 de octubre del 2004, respectivamente, autorizó el proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UNA EXTENSION 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 010-12.

Que, el artículo 34° inciso a) del D.S. N° 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 N° 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003; y consecuentemente tiene las facultades para renovar o dar por concluidas dichas autorizaciones; como es el caso a que el reclutamiento en el estudio cerrará antes de la apertura del centro referido,

Que, el artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que 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 N° 063 -2005-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 N° 001-2003-SA;



[signature]  
11-03-05

