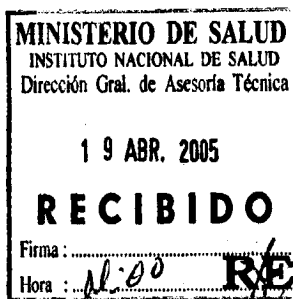


001

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 207-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Abril del 2005



Visto el expediente 0007269-05, 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 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 Resoluciones Jefaturales Nros. 611-2004-J-OPD/INS y N° 893-2004-J-OPD/INS en fechas 12 de Agosto y 26 de Noviembre 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;

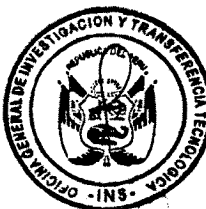
Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe N° 122 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;

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;



28-04-05

SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico 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.

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 G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado.

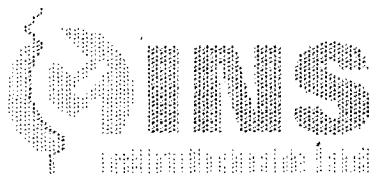
Registro N°

8102

Lima

18/04/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
REDATARIO



"Año de la Infraestructura para la Integración"

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui Nº 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 Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-3529
e-mail: cnisp@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición**
Tizón y Bueno Nº 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 María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cenis@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud**
Las Amapolas Nº 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censoapas@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"

Nº 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

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1.	Boost Drink	Bebida Energizante para la prueba de tolerancia al paciente, en su nueva presentación: Botella de plástico	60	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