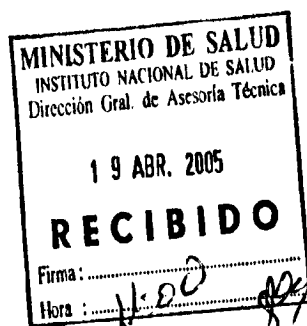


00041

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 208-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 15 de Abril del 2005



Visto el expediente 0007271-05, 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: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DE MK-0431 EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA DE SULFONILUREA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 EN MONOTERAPIA CON METFORMINA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO" según protocolo 024-01, el mismo que fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales Nros. 899-2004-J-OPD/INS y 960-2004-J-OPD/INS en fechas 29 de Noviembre y 22 de Diciembre 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-SADM, 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° 123 -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;



29.04.05

SE RESUELVE:



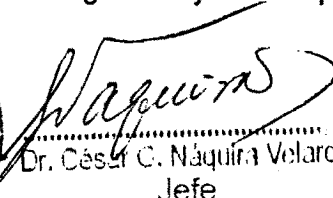
Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DE MK-0431 EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA DE SULFONILUREA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 EN MONOTERAPIA CON METFORMINA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO" según protocolo 024-01.

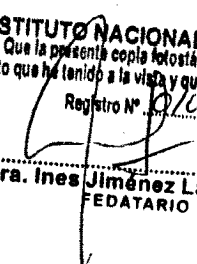


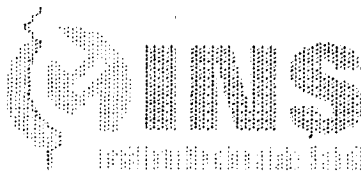
Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




Dr. César C. Náquira 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° 0203 Lima 18/04/05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO



"Año de la Infraestructura para la Integración"

SUMINISTROS A IMPORTAR DURANTE LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Capac 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

Instituto Nacional de Salud Pública
Capac Yupanqui Nº 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
E-mail: cnisp@ins.gob.pe

Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición
Capac Yupanqui Nº 278
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9598
Fax: 463-9617
E-mail: cenanp@ins.gob.pe

Instituto Nacional de Control de Medicamentos
Defensores del Morro No. 2268
(Huaylas) Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-8898
Fax: 467-1218
E-mail: cncc@ins.gob.pe

Instituto Nacional de Productos Químicos
Defensores del Morro No. 2268
(Huaylas) Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
E-mail: cnpq@ins.gob.pe

Instituto Nacional de Salud Ambiental
Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2da)
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
E-mail: cnisa@ins.gob.pe

Instituto Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente Para la Salud
Amapolas Nº 350
Lima 14
Teléfono: 421-0148
Fax: 421-0148
E-mail: cnsoepas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Defensores del Morro No. 2268
(Huaylas) Chomillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 421-4408
E-mail: oga@ins.gob.pe

PATROCINADO POR:

MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.

TÍTULO DEL ENSAYO: "UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DE MK-0431 EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA CON SULFONILUREA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 EN MONOTERAPIA CON METFORMINA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCEMICO INADECUADO"

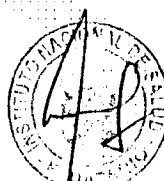
Nº DE PROTOCOLO: MK-0431 PROTOCOLO 024-00

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE OCTUBRE 2004 A ABRIL 2007

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

- HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN-ESSALUD-Callao/ Dr. Aldo Rodríguez
- CLÍNICA SAN PABLO-PRIVADO-LIMA/Dr. Guido Molina Valencia

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	



Capac 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