

00A1

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gral. de Asesoría Técnica
22 ABR. 2005
RECIBIDO
Firma: _____
Hora: 08:55



Nº. 213-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Abril del 2005



Visto el expediente Nº 00007270-05 de la empresa MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L., mediante el cual solicita 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 ADICIÓN DEL TRATAMIENTO CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO CON LA TERAPIA DE METFORMINA", autorizado por el Instituto Nacional de Salud con 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;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 130 -2005-DG-OGITT-OPD/INS;



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;

[Firma manuscrita]
28.04.05



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a la empresa MERCK SHARP & DOHME PERU 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 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 020-00.



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



César G. Náquira Velarde
.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al original que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto
al interesado. Registro N° Lima 21/04/05

Gloria Aragón Arosilla
Lic. Adm. Gloria Aragón Arosilla
FEDATARIA



"Año de la Infraestructura por la Integración".

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: cnisp@ins.gob.pe

**Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición**
Tizón y Bueno N° 278
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: 467-8696
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

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

**Centro Nacional de Salud
Intercultural**
Av. Salaverry Odra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - 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 Amapas N° 350
Lima - 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 ADICIÓN DEL TRATAMIENTO CON MK-0431 EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO CON LA TERAPIA DE METFORMINA"

N° DE PROTOCOLO: MK-0431 PROTOCOLO 020-00

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE AGOSTO 2004 A OCTUBRE 2006

CENTRO(S) DE INVESTIGACIÓN:

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

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	N° 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

