

06AT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 308-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 06 de Junio del 2005



Visto el expediente N° 00010361-05 de la empresa **MERCK SHARP & DOHME**, mediante el cual solicita la **AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS** para la ejecución del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Un estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos de determinación del rango de dosis de L-000883191 en pacientes EPOC", según protocolo N° 005-21, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 441 y 909-2004-J-OPD/INS en fechas 25 de junio y 06 de diciembre de 2004.



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° 200 -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;



*[Handwritten signature]*  
13.06.05



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.- AUTORIZAR a la empresa MERCK SHARP & DOHME la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "Un estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos de determinación del rango de dosis de L-000883191 en pacientes EPOC", según protocolo N° 005-21.**

**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



*Náquira*  
.....  
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.....

*Gloria Aragón*  
.....  
Lic. Adm. Gloria Aragón Alzola  
FEDATARIA

## SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

**PATROCINADO POR:** MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.

**TITULO DEL ENSAYO:** Estudio Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo, Multicéntrico, de Grupos Paralelos, de Determinación del rango de dosis de L-000883191 en Pacientes EPOC. 005-21

**DURACIÓN DEL ESTUDIO:** DE JUNIO 2004 A SEPTIEMBRE 2006 (todo el estudio)

**CENTROS DE INVESTIGACIÓN:**

➤ CLINICA SAN FELIPE / DR. JOSÉ PORTUGAL

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1	Espirómetro y Accesorios	Espirómetro, equipo para medir y registrar el flujo del aire pulmonar de los pacientes. Accesorios: Jeringa de calibración, boquillas descartables, cables, bolsa de aire comprimido de 170 lt., mascarillas, conectores de 2 vías (T), válvulas de 3 vías, tubos conectores, manuales, etc.)	4	equipos	



**Jefatura**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-0179  
e-mail: [jefatura@ins.sld.pe](mailto:jefatura@ins.sld.pe)  
[postmaster@ins.sld.pe](mailto:postmaster@ins.sld.pe)  
Web: [www.ins.sld.pe](http://www.ins.sld.pe)

**Centro Nacional de Laboratorios de Salud Pública**  
Cápac Yupanqui N° 1400  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 471-9920  
Fax: 471-2529  
e-mail: [cnlsp@ins.sld.pe](mailto:cnlsp@ins.sld.pe)

**Centro Nacional de Alimentación y Nutrición**  
Tizón y Bueno N° 276  
Jesús María - Lima 11  
Teléfono: 463-9588  
e-mail: [cenan@ins.sld.pe](mailto:cenan@ins.sld.pe)

**Centro Nacional de Control de Calidad**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chornillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
e-mail: [cncc@ins.sld.pe](mailto:cncc@ins.sld.pe)

**Centro Nacional de Producción de Biológicos**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chornillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
e-mail: [cnpb@ins.sld.pe](mailto:cnpb@ins.sld.pe)

**Oficina General de Administración**  
Av. Defensores del Morro No. 2268  
(ex Huaylas) Chornillos - Lima 9  
Teléfono: 467-4499  
e-mail: [oga@ins.sld.pe](mailto:oga@ins.sld.pe)

