

0687

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 332-2005J-OPD HUS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 16 de Junio del 2005



Visto el expediente 00010527-05, patrocinado por **MERCK SHARP & DOHME** y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.**, en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **“UN ESTUDIO FACTORIAL, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE LA CO-ADMINISTRACIÓN DE MK-0431 Y METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO”** según protocolo 036, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 291-2005-J-OPD/INS en fecha 27 de Mayo de 2005.



**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 223-2005-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;



**SE RESUELVE:**



**Artículo 1.-** AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO FACTORIAL, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE LA CO-ADMINISTRACIÓN DE MK-0431 Y METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO " según protocolo 036, la misma que tendrá vigencia hasta el 27 de Mayo de 2006.



**Artículo 2.-** El ensayo clínico tiene como centro de investigación adicional:

- Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión - MINSA- Callao  
Investigador Principal: Dr. Juan Javier Godoy Junchaya

**Artículo 3.-** MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud informes de avance semestralmente a partir de la fecha de emisión de la resolución de autorización del ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con las conclusiones y resultados del estudio.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) todo Evento Adverso Serio en un plazo no mayor de 24 horas.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS.

Regístrese y comuníquese



*[Firma manuscrita]*

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° 339 Lima 21/06/05  
*[Firma manuscrita]*  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
PEDATARIO