

0001

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 364-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 01 de Julio del 2005



Visto el expediente 00011904-05, patrocinado por **MERCK & CO., INC** y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.**, en el cual solicitan 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 036-00, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resoluciones Jefaturales N° 291-2005-J-OPD/INS y 332-2005-J-OPD/INS en fechas 27 de Mayo y 16 de Junio de 2005, 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° 255 -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;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERÚ 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 036-00, la misma que tendrá vigencia hasta el 27 de Mayo del 2006.



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

- Hospital de Apoyo Departamental María Auxiliadora - MINSA - Lima
Investigador Principal: Dr. Carlos Zubiarte Lopez

Artículo 3.- MERCK SHARP & DOHME PERÚ 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.
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de una 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



Waguard

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° 603 Lima 04-07-06

Lic. Adm. Gloria Aracelis Alosilla
FEDATARIA