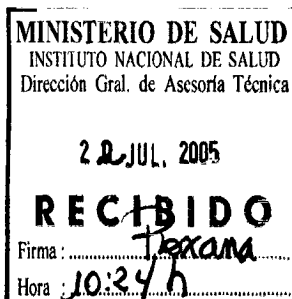


06AT

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Nº. 403-2005-J-OPD HNS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Julio del 2005

Visto el expediente 00013623-05, patrocinado por **MERCK SHARP & DOHME** y ejecutado por **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 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 036-01, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 332-2005-J-OPD/INS en fecha 16 de Junio del 2005.

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;

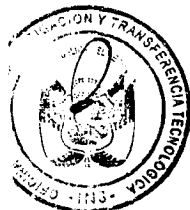
Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

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° 282 -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:



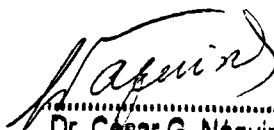
Artículo 1.- AUTORIZAR a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L., la AMPLIACIÓN DEL LISTADO DE SUMINISTROS del proyecto de investigación, ensayo clínico titulado: "UN ESTUDIO FACTORIAL, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO DE LA CO-ADMINISTRACIÓN DE MK-0431 Y METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO", según protocolo 036-01.

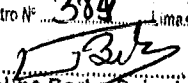


Artículo 2.- Todos los materiales e insumos que se utilizarán para el desarrollo del ensayo clínico no tienen un valor comercial, sino un valor nominal, y están contenidos en el anexo que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese




.....
Dr. Cesar G. Naquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que se presenta copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al interesado. Registro N° 384 Lima 22/05/05

.....
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo
FEDATARIO

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

PATROCINADO POR: Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.

TÍTULO DEL ENSAYO:

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.

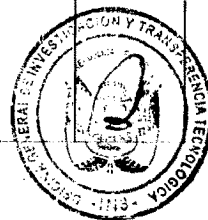
Nº DE PROTOCOLO: L000224751 (ó MK-0431) PROTOCOLO 036-00

DURACIÓN DEL ENSAYO: Desde Mayo 2005 hasta Junio 2007.

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

- **Clínica Peruano-Americana - Trujillo**
Consultorio Privado
Dr. Luis Camacho
- **Hospital María Auxiliadora**
Dr. Carlos Zubiarte
- **Hospital Daniel A. Carrión**
Dr. Juan Godoy

Nº	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACIÓN / DESCRIPCIÓN DE USO y/o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	UNIDADES	Nº LOTE
1.	Frascos conteniendo Metformina	Frascos con 100 tabletas de Metformina 500 mg para visitas 4, 6, 7 y 8.	25	frascos	
2.	Frascos conteniendo medicamento de estudio para fase de tratamiento activo	Frascos conteniendo 100 tabletas de MK-0431 50 mg para visitas 4, 6, 7, 8 y 9.	25	frascos	



Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-0179
e-mail: jefatura@ins.sld.pe
postmaster@ins.sld.pe
Web: 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: cnlsap@ins.sld.pe

Centro Nacional de Alimentación
Cápac Yupanqui N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
e-mail: cenan@ins.sld.pe

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

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

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