

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
OFICINA GENERAL DE ASesoría TECNOLÓGICA
OFICINA EJECUTIVA DE ORGANIZACIÓN
02 NOV. 2005
RECIBIDO
Hora 3:43 y Firma *[Firma]*



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección Gen. de Asesoría Técnica
21 SET. 2005
RECIBIDO
[Firma]

Nº. 521-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 19 de Setiembre del 2005



Visto el expediente 00017449-05, mediante el cual **MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L.** en el cual solicita la **AUTORIZACION DE LA ENMIENDA** con protocolo de investigación 020-02 de fecha 05 de Julio del 2005, con el título siguiente: **“UN ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LA VACUNA CUADRIVALENTE CONTRA EL HPV (TIPOS 6, 11, 16, 18) DE PARTÍCULA SIMILAR AL VIRUS (VLP) L1 PARA REDUCIR LA INCIDENCIA DE VERRUGAS EN LOS GENITALES EXTERNOS, PIN, CÁNCER DE PENE, PERIANAL Y PERINEAL RELACIONADA AL HPV DE TIPOS 6, 11, 16 Y 18 Y LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN GENITAL RELACIONADA AL HPV DE TIPOS 6, 11, 16 Y 18 EN HOMBRES JÓVENES”** que reemplazará al protocolo 020-00 con título **“UN ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LA VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL HPV (TIPOS 6, 11, 16, 18) DE PARTÍCULAS SIMILARES AL VIRUS (VLP) L1 PARA REDUCIR LA INCIDENCIA DE VERRUGAS ANOGENITALES RELACIONADAS AL HPV 6, 11, 16 Y 18 Y LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN GENITAL RELACIONADA AL HPV 6, 11, 16 Y 18 EN HOMBRES ENTRE 16 Y 23 AÑOS DE EDAD”** que fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 927-2004-J-OPD/INS del 10 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

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° 2 “Autorización para la realización de Ensayos Clínicos” comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2005-SA de fecha 30 de agosto de 2005;

Que, del documento de visto, y en aplicación del artículo VIII del Título Preliminar de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les propongan por deficiencia de sus fuentes.

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el informe N° 355-2005-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 ENMIENDA del Protocolo de investigación 020-02, con el título siguiente: “UN ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LA VACUNA CUADRIVALENTE CONTRA EL HPV (TIPOS 6, 11, 16, 18) DE PARTÍCULA SIMILAR AL VIRUS (VLP) L1 PARA REDUCIR LA INCIDENCIA DE VERRUGAS EN LOS GENITALES EXTERNOS, PIN, CÁNCER DE PENE, PERIANAL Y PERINEAL RELACIONADA AL HPV DE TIPOS 6, 11, 16 Y 18 Y LA INCIDENCIA DE INFECCIÓN GENITAL RELACIONADA AL HPV DE TIPOS 6, 11, 16 Y 18 EN HOMBRES JOVENES” que reemplazará al protocolo 020-00 la cual fue autorizada por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 927-2004-J-OPD/INS del 10 de Diciembre de 2004.



Artículo 2.- Distribuir copia de la presente Resolución a los órganos, instancias y entidades correspondientes.

Regístrese y comuníquese




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