

OGAT

SECTOR SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Dirección Gral. de Asesoría Técnica

17 OCT. 2005

**RECIBIDO**

Firma: \_\_\_\_\_  
Hora: \_\_\_\_\_

Nº. 577-2005-J-OPD/INS

**RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 13 de Octubre del 2005

Visto el expediente 00002638-05, co-patrocinado por **MERCK & CO., INC.** y **BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY**, y ejecutado por **BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.**, en el cual solicitan la autorización de ampliación de centro de investigación para el ensayo clínico titulado: **"ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE MK-0478 COADMINISTRADO CON INSULINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II"** según protocolo CV168-065 / 065-00, autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 540-2005-J-OPD/INS en fecha 28 de septiembre del 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; asimismo 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 y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que por el artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, se establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 2 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2005-SA;

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 408 -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 BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. la AMPLIACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN para el ensayo clínico titulado: "ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE MK-0478 COADMINISTRADO CON INSULINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II" según protocolo CV168-065 / 065-00, la misma que tendrá vigencia hasta el 28 de Septiembre del 2006.



**Artículo 2.-** El ensayo clínico tiene como centros de investigación adicionales:

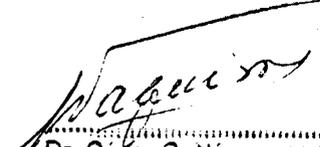
- Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - ESSALUD - Lima  
Investigador Principal: Dra. Rosa Lissón Abanto
- Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - ESSALUD - Lima  
Investigador Principal: Dra. Elsi Aliaga Abanto
- Hospital Nacional Arzobispo Loayza - MINSA - Lima  
Investigador Principal: Dr. Juan Lema Osoreo

**Artículo 3.-** BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A. 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



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

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exacta al documento que he tenido a la vista y que he devuelto al interesado.  
Registro N° 946  
Lima.

  
Sra. Jacqueline Barba Pajuelo  
FEDATARIO