

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 651-2005-J-OPD/INS

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 14 de Noviembre del 2005



Visto el expediente 00007482-05, patrocinado y ejecutado por **MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L.** en el cual solicitan la renovación de autorización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: **“ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DE MK-0431 EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA CON SULFONILUREA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 EN MONOTERAPIA CON METFORMINA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO”**, según protocolo N° 024-01 del MK-0431 el cual fue autorizado por el Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural N° 899-2004-J-OPD/INS en fecha 29 de noviembre del 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; asimismo la 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 por el artículo 34° del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA, se 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;

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° 458 -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;





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° 0480 Lima 16-11-05

Sra. Ines Jiménez Landaveri
FEDATARIO

SE RESUELVE:



Artículo 1.- RENOVAR la AUTORIZACION a MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L. para la realización del proyecto de investigación, ensayo clínico Fase IIIA titulado: "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADICIÓN DE MK-0431 EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA CON SULFONILUREA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 EN MONOTERAPIA CON METFORMINA QUE TIENEN UN CONTROL GLUCÉMICO INADECUADO", según protocolo N° 024-01 del MK-0431, la misma que tendrá vigencia de 12 meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución.

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

- Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren - Lima
Investigador Principal: Dr. Aldo Rodríguez Escudero
- Clínica San Pablo - PRIVADO - Lima
Investigador Principal: Dr. Guido Molina Valencia

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 ensayo clínico.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud todo Evento Adverso ocurrido
- Informar y detallar en forma escrita los motivos de la suspensión del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.



Regístrese y comuníquese

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